SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 6

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 9 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 settembre 2017, n. **214**.

Regolamento sulle modalità di costituzione e sulle forme di finanziamento di centri di competenza ad alta specializzazione, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale industria 4.0, in attuazione dell'articolo 1, comma 115, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, legge n. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, il capo I e gli articoli 25, 27, 28 e 29;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» ed, in particolare, l'articolo 1, comma 115, che prevede: «Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di costituzione e le forme di finanziamento, nel limite di 20 milioni di euro per il 2017 e di 10 milioni di euro per il 2018, di centri di competenza ad alta specializzazione, nella forma del partenariato pubblico-privato, aventi lo scopo di promuovere e realizzare progetti di ricerca applicata, di trasferimento tecnologico e di formazione su tecnologie avanzate, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale industria 4.0.»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recanti le modalità di adozione dei regolamenti ministeriali e interministeriali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2014, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, così come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 27 novembre 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 maggio 2017;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 16794 del 12 luglio 2017;

Decreta:

Art. 1.

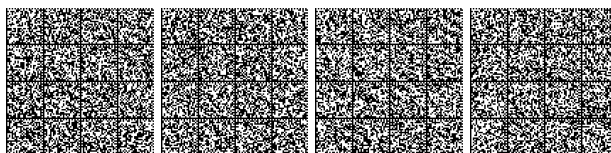
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, n. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

b) «partenariato pubblico - privato»: modello di collaborazione tra partner sia pubblici che privati, questi ultimi selezionati dal partner pubblico tramite procedura di evidenza pubblica, ai sensi della vigente normativa;

c) «organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione), indipendentemente dal proprio *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze e tecnologie;

d) «poli di innovazione»: strutture o raggruppamenti organizzati di parti indipendenti nei quali sono ricompresi *start-up* innovative, piccole, medie e grandi imprese, organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, organizzazioni senza scopo di lucro e altri pertinenti operatori economici, volti a incentivare le attività innovative

mediante la promozione, la condivisione di strutture e lo scambio di conoscenze e competenze e contribuendo efficacemente al trasferimento di conoscenze, alla creazione di reti, alla diffusione di informazioni e alla collaborazione tra imprese e altri organismi che costituiscono il polo;

e) «centro di competenza ad alta specializzazione»: un polo di innovazione costituito, secondo il modello di partenariato pubblico-privato, come definito alla lettera *b)*, da almeno un organismo di ricerca e da una o più imprese. Il numero dei partner pubblici non può superare la misura del 50% dei partner complessivi;

f) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del regolamento GBER;

g) «progetti di innovazione»: progetti aventi ad oggetto servizi di consulenza in materia di innovazione, servizi di sostegno all'innovazione, innovazione dell'organizzazione, innovazione di processo, secondo le definizioni di cui al regolamento GBER;

h) «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

i) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida.

Art. 2.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 1, comma 115, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, le modalità di costituzione e le forme di finanziamento, nel limite di 20 milioni di euro per il 2017 e di 10 milioni di euro per il 2018, dei centri di competenza ad alta specializzazione.

2. I centri di competenza ad alta specializzazione attuano un articolato programma di attività - comprensivo dei servizi di cui all'articolo 5.

Art. 3.

Modalità di costituzione

1. I centri di competenza ad alta specializzazione sono costituiti con contratto che deve recare almeno:

a) il nome, la ditta, la ragione o la denominazione sociale dei componenti il centro di competenza ad alta specializzazione nonché la sede;

b) l'attività che costituisce oggetto del negozio nonché l'indicazione degli obiettivi strategici del programma di attività e la definizione di chiari indicatori che dimostrino il miglioramento della capacità innovativa e della competitività sul mercato, anche da parte delle piccole e medie imprese fruitrici, tramite lo sviluppo di nuovi prodotti, processi o servizi ovvero tramite il notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi già esistenti, con particolare riferimento all'orientamento, alla formazione e all'azione di stimolo alla domanda delle imprese;

c) l'enunciazione dei diritti e degli obblighi assunti da ciascun soggetto o organismo partecipante al centro nonché l'entità, la qualità, i tempi e le modalità dei conferimenti;

d) la durata del contratto, le modalità di adesione di altri soggetti o organismi e le relative ipotesi di recesso o di scioglimento;

e) la previsione di un organo comune incaricato dell'esecuzione delle disposizioni negoziali, i suoi poteri, anche di rappresentanza, e le modalità di partecipazione di ogni soggetto all'attività dell'organo. Salvo che sia diversamente disposto, l'organo agisce in rappresentanza delle imprese, anche individuali, aderenti al negozio medesimo, nelle procedure di programmazione negoziata con le pubbliche amministrazioni nonché nelle procedure inerenti ad interventi di garanzia per l'accesso al credito, all'utilizzazione di strumenti di promozione e tutela dei prodotti italiani ed allo sviluppo del sistema imprenditoriale nei processi di internazionalizzazione e di innovazione, previsti dall'ordinamento;

f) gli organi specifici di amministrazione e di controllo, nonché le modalità di nomina e funzionamento degli stessi;

g) il divieto di ripartizione, anche indiretta, degli utili.

Art. 4.

Requisiti dei soggetti partner

1. Gli organismi di ricerca facenti parte del centro di competenza ad alta specializzazione devono avere una stabile organizzazione in Italia e possedere i seguenti requisiti:

a) avere contabilità separate per il finanziamento e per i costi e i ricavi di tali attività economiche, laddove l'ente svolga anche attività economiche;

b) assicurare, qualora si tratti di organismi di ricerca di natura privata, che le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva sull'ente, per come previsto dal re-

golamento GBER, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possano godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati, fatto salvo quanto consentito dal medesimo regolamento;

c) per le università:

1. impiegare personale e strutture afferenti per almeno il 70% ai dipartimenti selezionati in base all'indicatore standardizzato della performance dipartimentale (ISPD) e ammessi alla presentazione di progetti di sviluppo dipartimentale;

2. aver partecipato all'ultimo esercizio di Valutazione della qualità della ricerca (VQR) eseguito dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), fino a conclusione della procedura e con esito positivo, per tutte le strutture di ricerca appartenenti all'istituzione posizionandosi, nelle aree di interesse per le attività previste, nel primo quartile della distribuzione nazionale (atenei) dell'indicatore R (voto medio normalizzato dell'area) e dell'indicatore X (frazione di prodotti eccellenti normalizzato nell'area);

d) per gli enti di ricerca, aver partecipato all'ultimo esercizio di VQR eseguito dall'ANVUR, fino a conclusione della procedura e con esito positivo, per tutte le strutture di ricerca appartenenti all'istituzione posizionandosi, nelle aree di interesse per le attività previste, nel primo quartile della distribuzione nazionale (enti di ricerca) dell'indicatore R (voto medio normalizzato dell'area) e dell'indicatore X (frazione di prodotti eccellenti normalizzato nell'area).

2. Gli organismi di ricerca privati dovranno essere presenti nell'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita ai sensi dell'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e avere gli stessi requisiti soggettivi delle imprese, come di seguito indicati.

3. Le imprese facenti parte del centro di competenza ad alta specializzazione devono avere una stabile organizzazione in Italia e possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti ed iscritti nel registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;

e) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER.

4. Le disposizioni di cui al comma 3, si applicano a tutti i soggetti partner ove compatibili in ragione della loro forma giuridica.

Art. 5.

Caratteristiche e programma di attività del centro di competenza

1. Il programma di attività è finalizzato ad erogare un servizio di:

a) orientamento alle imprese, in particolare PMI, attraverso la predisposizione di una serie di strumenti volti a supportare le imprese nel valutare il loro livello di maturità digitale e tecnologica;

b) formazione alle imprese, al fine di promuovere e diffondere le competenze in ambito Industria 4.0 mediante attività di formazione in aula e sulla linea produttiva e su applicazioni reali, utilizzando, ad esempio, linee produttive dimostrative e sviluppo di casi d'uso, allo scopo di supportare la comprensione da parte delle imprese fruitrici dei benefici concreti in termini di riduzione dei costi operativi ed aumento della competitività dell'offerta;

c) attuazione di progetti di innovazione, ricerca industriale e sviluppo sperimentale, proposti dalle imprese, compresi quelli di natura collaborativa tra le stesse, e fornitura di servizi di trasferimento tecnologico in ambito Industria 4.0, anche attraverso azioni di stimolo alla domanda di innovazione da parte delle imprese, in particolare delle PMI.

Art. 6.

Forme, finalità e modalità del finanziamento

1. I benefici previsti dal presente decreto, funzionali alla realizzazione del programma di attività di cui all'articolo 2, comma 2, sono concessi dal Ministero dello sviluppo economico, nella forma di contributi diretti alla spesa, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, in conformità all'articolo 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel rispetto dei principi e delle regole procedurali del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

2. Il finanziamento è finalizzato a sostenere le spese relative a:

a) costituzione e avviamento dell'attività del centro di competenza ad alta specializzazione, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 27 regolamento GBER, per un importo complessivo non superiore a euro 7.500.000,00 (settemilionicinquecentomila) per polo, nella forma di contributi diretti alla spesa ed in misura non superiore al 65 per cento delle risorse disponibili;

b) progetti di cui al programma di attività del centro di competenza ad alta specializzazione, nel rispetto delle condizioni di cui agli articoli 25, 28 e 29 del regolamento GBER, per un importo massimo non superiore a euro 200.000,00 (duecentomila) per ciascun progetto, nella forma di contributi diretti alla spesa ed in misura non inferiore al 35 per cento delle risorse disponibili.

3. Le spese amministrative oggetto del finanziamento di cui alle lettere *a)* e *b)* del precedente comma, si conformano a quanto disposto dagli articoli 25, 27, 28 e 29 del regolamento GBER.

Art. 7.

Criteri di valutazione delle domande

1. I benefici di cui al presente decreto sono erogati al centro di competenza ad alta specializzazione sulla base dei seguenti criteri, cui sarà attribuito un punteggio secondo le disposizioni del bando di gara, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123:

a) caratteristiche tecniche e solidità economico finanziaria del soggetto proponente in ragione dei partner che concorrono a formarlo. Tale criterio tiene conto della composizione e qualità del partenariato e delle peculiarità dei partner. In particolare, per quanto attiene agli organismi di ricerca, tiene conto, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda, di:

1) numero di progetti di trasferimento tecnologico realizzati con PMI o comunque afferenti alle tecnologie Industria 4.0;

2) numero di pubblicazioni tecnico-scientifiche su tematiche afferenti alle tecnologie Industria 4.0;

3) numero di assegnisti di ricerca, dottorandi e dottorati inerenti alle tecnologie Industria 4.0;

4) numero di strutture operative utilizzate in attività di ricerca e dedicate al trasferimento tecnologico verso le imprese;

5) qualità del personale designato a sovraintendere alla realizzazione del programma di attività e relativa esperienza curricolare;

6) aggiudicazione di bandi di ricerca nazionali e/o europei su tematiche afferenti al Piano nazionale industria 4.0 nel rispetto della normativa nazionale ed europea;

7) per gli atenei, presenza di percorsi di formazione dottorale innovativi a carattere intersettoriale ed industriale;

8) per gli atenei, intensità della presenza di personale afferente e di cofinanziamenti derivanti da dipartimenti assegnatari del finanziamento di progetti di sviluppo dipartimentale comprendenti attività relative alle tecnologie Industria 4.0.

Per quanto attiene alle imprese partner, tiene conto di:

1) numero di brevetti ovvero di diritti di proprietà industriale inerenti allo sviluppo di tecnologie in chiave Industria 4.0, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda;

2) percentuale di fatturato aziendale derivante dallo sfruttamento di diritti di proprietà industriale afferenti alle tematiche di cui al Piano nazionale industria 4.0, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda;

3) dimensione complessiva del fatturato delle aziende partner, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda;

4) numero di progetti di trasferimento tecnologico sviluppati con università e centri di ricerca nazionali e/o internazionali, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda;

5) numero di studenti formati all'interno di *academy* aziendali, con meccanismi di alternanza scuola-lavoro ovvero mediante collaborazioni con istituti tecnici superiori o formati attraverso *master* specialistici finanziati dall'impresa, per i tre anni precedenti la data di proposizione della domanda;

6) quantità, qualità e rilevanza del personale delle imprese destinato al programma di attività;

7) *rating* di legalità conseguito dall'impresa ai sensi dell'articolo 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, per cui la stessa risulta nell'elenco di cui all'articolo 8 della delibera n. 24075 del 14 novembre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

8) aggiudicazione di bandi di ricerca nazionali e/o europei su tematiche afferenti al Piano nazionale industria 4.0 nel rispetto della normativa nazionale ed europea;

b) solidità economico-finanziaria e qualità del programma di attività valutate sulla base dei seguenti elementi:

1) adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative, con particolare riferimento alla *governance*, in termini di ruoli e responsabilità, del soggetto proponente;

2) coerenza della proposta rispetto alle finalità di cui al presente decreto, con particolare riguardo alla qualità del programma di attività ed in ragione della congruità e pertinenza delle spese e dei costi previsti dal centro di competenza ad alta specializzazione per l'erogazione del servizio alle imprese, della tempistica prevista, della valutazione dei rischi connessi, dell'eventuale supporto di investimenti esterni e della capacità di intercettare la domanda delle imprese;

3) sostenibilità economico-finanziaria del programma di attività ovvero la capacità di realizzare l'attività programmata in ragione della disponibilità di risorse finanziarie necessarie e aggiuntive rispetto al finanziamento pubblico;

4) proiezioni di fatturato in base ai volumi di imprese servite e dei prezzi unitari del servizio fondate su analisi di mercato e in virtù della possibilità di stimolare la domanda di innovazione da parte delle imprese;

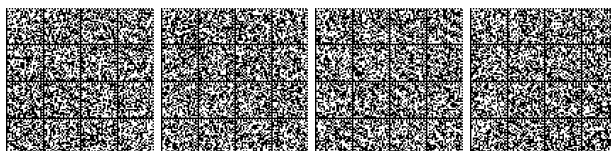
5) strategia commerciale: valutazione della strategia sviluppata necessaria al raggiungimento degli obiettivi di fatturato;

6) qualità e adeguatezza delle strutture, attrezzature, impianti e macchinari: valutazione delle strutture e delle dotazioni strumentali e tecnologiche per l'erogazione dei servizi oggetto del programma di attività;

7) costi operativi: congruità delle spese operative previste con gli obiettivi di fatturato;

8) gestione del rischio: valutazione e mitigazione dei possibili rischi previsti nel programma di attività;

9) proiezioni di risultato netto e analisi complessiva della solidità economica della proposta e dei piani di investimento degli utili per il continuo ammodernamento del centro di competenza ad alta specializzazione;

10) rilevanza dei risultati attesi sia in termini di orientamento e formazione alle imprese che di stimolo alla domanda rispetto allo stato dell'arte nazionale ed internazionale.

Art. 8.

Caratteristiche dei progetti di innovazione, ricerca industriale e sviluppo sperimentale

1. I progetti di innovazione, ricerca industriale e sviluppo sperimentale, presentati dalle imprese, ammissibili ai benefici erogati al centro di competenza ad alta specializzazione, devono prevedere:

a) un piano di intervento concreto, dettagliato in investimenti, costi, tempi;

b) la stima dei benefici economici per l'impresa in termini di riduzione di inefficienze, sprechi e costi, anche in termini di miglioramento della qualità dei processi e dei prodotti;

c) redazione di un piano finanziario a copertura dei costi del progetto.

Art. 9.

Comitato tecnico

1. Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del Ministero dello sviluppo economico, è istituito un Comitato tecnico.

2. Il Comitato tecnico è composto da un dirigente del Ministero dello sviluppo economico, in qualità di presidente, da quattro rappresentanti di comprovata esperienza e professionalità, designati due dal Ministero dello sviluppo economico e due dal Ministero dell'istruzione, università e ricerca.

3. Il Comitato tecnico ha il compito di:

a) provvedere agli adempimenti tecnici, amministrativi e istruttori nonché predisporre ogni azione utile al raggiungimento degli obiettivi del presente decreto;

b) supportare il Ministero in tutte le fasi della procedura stabilita dall'articolo 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

4. Ai membri del Comitato non spetta alcun compenso, indennità di carica, corresponsione di gettoni di presenza o rimborsi per spese di missione. Agli oneri di funzionamento del Comitato il Ministero dello sviluppo economico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi oneri per la finanza pubblica.

Art. 10.

Revoca delle agevolazioni

1. I benefici concessi sono revocati nei casi previsti dall'articolo 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, sulla base del monitoraggio semestrale del Ministero dello sviluppo economico da realizzarsi nell'ambito delle competenze della Direzione generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese e con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dello Stato.

2. I benefici concessi possono essere revocati anche in misura parziale purché proporzionale all'inadempimento riscontrato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 12 settembre 2017

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 917

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Il regolamento (UE) del Consiglio n. 651/2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 26 giugno 2014, n. L 187.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo del comma 115 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, decreto-legge 23 gennaio 2001, n. 5 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2016, n. 297, Supplemento Ordinario:

«115. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di costituzione e le forme di finanziamento, nel limite di 20 milioni di euro per il 2017 e di 10 milioni di euro per il 2018, di centri di competenza ad alta specializzazione, nella forma del partenariato pubblico-privato, aventi lo scopo di promuovere e realizzare progetti di ricerca applicata, di trasferimento tecnologico e di formazione su tecnologie avanzate, nel quadro degli interventi connessi al Piano nazionale Industria 4.0.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 (Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 1980, n. 209, Supplemento Ordinario:

«Art. 63 *(Ricerca scientifica nelle Università).* — L'Università è sede primaria della ricerca scientifica.

Il Ministro della pubblica istruzione d'intesa con il Ministro incaricato del coordinamento della ricerca scientifica e tecnologica promuoverà le necessarie forme di raccordo tra Università ed enti pubblici di ricerca, compreso il Consiglio nazionale delle ricerche.

Al fine di evitare ogni superflua duplicazione e sovrapposizione di strutture e di finanziamenti è istituita l'Anagrafe nazionale delle ricerche.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192:

«Art. 7 *(Comunicazione di avvio del procedimento).* — 1. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'art. 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1 resta salva la facoltà dell'amministrazione di adottare, anche prima della effettuazione delle comunicazioni di cui al medesimo comma 1, provvedimenti cautelari.».

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 1998, n. 99.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 6 del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123:

«Art. 6 *(Procedura negoziale).* — 1. La procedura negoziale si applica agli interventi di sviluppo territoriale o settoriale, anche se realizzati da una sola impresa o da un gruppo di imprese nell'ambito di forme della programmazione concertata. Nel caso in cui l'intervento sia rivolto a programmi territoriali comunque interessanti direttamente o indirettamente enti locali, devono essere definiti gli impegni di tali enti, in ordine alle infrastrutture di supporto e alle eventuali semplificazioni procedurali, volti a favorire la localizzazione degli interventi. Una quota degli oneri derivanti dai predetti impegni può essere messa a carico del procedimento.

2. Il soggetto competente per l'attuazione della procedura individua previamente i criteri di selezione dei contraenti, adottando idonei strumenti di pubblicità, provvede alla pubblicazione di appositi bandi, acquisisce le manifestazioni di interesse da parte delle imprese nell'ambito degli interventi definiti dai bandi stessi su base territoriale o settoriale. I bandi, inoltre, determinano le spese ammissibili, le forme e le modalità degli interventi, la durata del procedimento di selezione delle manifestazioni di interesse, la documentazione necessaria per l'attività istruttoria e i criteri di selezione con riferimento agli obiettivi territoriali e settoriali, alle ricadute tecnologiche e produttive, all'impatto occupazionale, ai costi dei programmi e alla capacità dei proponenti di perseguire gli obiettivi fissati.

3. Per consentire al soggetto competente di prendere in considerazione le manifestazioni di interesse, i richiedenti presentano apposita domanda ai sensi dell'art. 5, comma 4. L'attività istruttoria, a seguito dell'espletamento della fase di selezione di cui al comma 2, è condotta sulla base delle indicazioni e dei principi applicati per il procedimento valutativo, tenendo conto delle specificità previste nell'apposito bando.

4. L'atto di concessione dell'intervento può essere sostituito da un contratto conforme a quanto previsto nel bando.

5. La definizione delle modalità di erogazione è rimessa all'apprezzamento del soggetto competente, che a tale fine tiene conto dei principi e delle regole fissati per la procedura valutativa e degli obiettivi specifici di ciascun intervento.».

— Si riporta il testo dell'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2012, n. 19, Supplemento Ordinario, e convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 marzo 2012, n. 71, Supplemento Ordinario:

«Art. 5-*ter (Rating di legalità delle imprese).* — 1. Al fine di promuovere l'introduzione di principi etici nei comportamenti aziendali, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato è attribuito il compito di segnalare al Parlamento le modifiche normative necessarie al perseguimento del sopraindicato scopo anche in rapporto alla tutela dei consumatori, nonché di procedere, in raccordo con i Ministeri della giustizia e dell'interno, alla elaborazione ed all'attribuzione, su istanza di parte, di un rating di legalità per le imprese operanti nel territorio nazionale che raggiungano un fatturato minimo di due milioni di euro, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza, secondo i criteri e le modalità stabilite da un regolamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Al fine dell'attribuzione del rating, possono essere chieste informazioni a tutte le pubbliche amministrazioni. Del rating attribuito si tiene conto in sede di concessione di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, nonché in sede di accesso al credito bancario, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Gli istituti di credito che omettono di tener conto del rating attribuito in sede di concessione dei finanziamenti alle imprese sono tenuti a trasmettere alla Banca d'Italia una dettagliata relazione sulle ragioni della decisione assunta.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 della delibera dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato 14 novembre 2012, n. 24075, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 2012, n. 294:

«Art. 8 *(Elenco delle imprese con rating di legalità).* — 1. L'Autorità pubblica e mantiene costantemente aggiornato in un'apposita sezione del proprio sito l'elenco delle imprese cui ilratingdi legalità è stato attribuito, sospeso, revocato, con la relativa decorrenza.».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 9 del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123:

«Art. 9 *(Revoca dei benefici e sanzioni).* — 1. In caso di assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti comunque imputabili al richiedente e non sanabili, il soggetto competente provvede alla revoca degli interventi e, in caso di revoca dal bonus fiscale, ne dà immediata comunicazione al Ministero delle finanze.

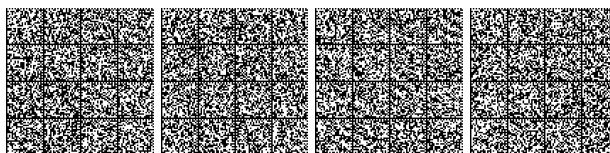
2. In caso di revoca degli interventi, disposta ai sensi del comma 1, si applica anche una sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma in misura da due a quattro volte l'importo dell'intervento indebitamente fruito.

3. Qualora i beni acquistati con l'intervento siano alienati, ceduti o distratti nei cinque anni successivi alla concessione, ovvero prima che abbia termine quanto previsto dal progetto ammesso all'intervento, è disposta la revoca dello stesso, il cui importo è restituito con le modalità di cui al comma 4.

4. Nei casi di restituzione dell'intervento in conseguenza della revoca di cui al comma 3, o comunque disposta per azioni o fatti addebitati all'impresa beneficiaria, e della revoca di cui al comma 1, disposta anche in misura parziale purché proporzionale all'inadempimento riscontrato, l'impresa stessa versa il relativo importo maggiorato di un interesse pari al tasso ufficiale di sconto vigente alla data dell'ordinativo di pagamento, ovvero alla data di concessione del credito di imposta, maggiorato di cinque punti percentuali. In tutti gli altri casi la maggiorazione da applicare è determinata in misura pari al tasso ufficiale di sconto.

5. Per le restituzioni di cui al comma 4 i crediti nascenti dai finanziamenti erogati ai sensi del presente decreto legislativo sono preferiti a ogni altro titolo di prelazione da qualsiasi causa derivante, ad eccezione del privilegio per spese di giustizia e di quelli previsti dall'art. 2751-*bis* del codice civile e fatti salvi i diritti preesistenti dei terzi. Al recupero dei crediti si provvede con l'iscrizione al ruolo, ai sensi dell'art. 67, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43, delle somme oggetto di restituzione, nonché delle somme a titolo di rivalutazione e interessi e delle relative sanzioni.

6. Le somme restituite ai sensi del comma 4 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per incrementare la disponibilità di cui all'art. 10, comma 2.».

17G00223

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Carlazzo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Carlazzo (Como);

Considerato altresì che, in data 29 ottobre 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Carlazzo (Como) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Carlazzo (Como) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Mauro Bonardi.

Il citato amministratore, in data 29 ottobre 2017, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carlazzo (Como).

Roma, 1° dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00072

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Capraia Isola.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capraia Isola (Livorno);

Considerato altresì che, in data 3 novembre 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Capraia Isola (Livorno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Capraia Isola (Livorno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Gaetano Guarente.

Il citato amministratore, in data 3 novembre 2017, è deceduto.

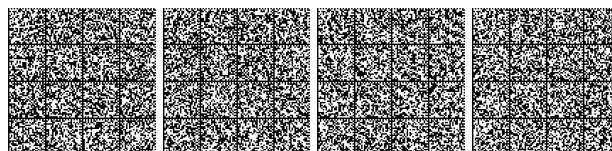
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del Consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Capraia Isola (Livorno).

Roma, 1° dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00081

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Francavilla Fontana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Francavilla Fontana (Brindisi);

Vista la delibera n. 101 del 27 novembre 2017, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole di quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Francavilla Fontana (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Guido Aprea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al Consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Francavilla Fontana (Brindisi) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Maurizio Bruno.

In data 31 ottobre 2017, tredici consiglieri su ventiquattro assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 101 del 27 novembre 2017 da quattordici componenti, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Brindisi ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 novembre 2017.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Francavilla Fontana (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Guido Aprea, in servizio presso la Prefettura di Lecce.

Roma, 11 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00082

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Mandatoriccio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Mandatoriccio (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mandatoriccio (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Emanuela Saveria Greco è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco;

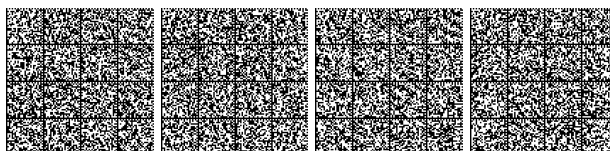
Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Mandatoriccio (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 24 novembre 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di tre consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 novembre 2017.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mandatoriccio (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Emanuela Saveria Greco, in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 5 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00083

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Cellole.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cellole (Caserta);

Considerato altresì che, in data 23 novembre 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Cellole (Caserta) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cellole (Caserta) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Angelo Barretta.

Il citato amministratore, in data 23 novembre 2017, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cellole (Caserta).

Roma, 5 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00084

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del comune di Malito.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 3 novembre 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Malito (Cosenza) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dott.ssa Emanuela Saveria Greco;

Considerato che la dott.ssa Emanuela Saveria Greco è stata destinata ad altro incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

La dott.ssa Antonella Vecchio è nominata commissario straordinario per la gestione del comune di Malito (Cosenza) in sostituzione della dott.ssa Emanuela Saveria Greco, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

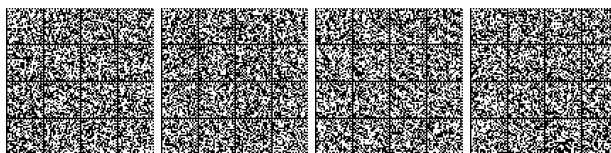
Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 3 novembre 2017, il consiglio comunale di Malito (Cosenza) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Emanuela Saveria Greco.

Considerato che la dott.ssa Emanuela Saveria Greco è stata destinata ad altro incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il comune di Malito (Cosenza), della dott.ssa Emanuela Saveria Greco con la dott.ssa Antonella Vecchio.

Roma, 5 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00102

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2017.

Autorizzazione all'«Associazione Scuola di psicoterapia cognitiva», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Napoli.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 12 febbraio 2002 con il quale l'«Associazione Scuola di psicoterapia cognitiva» è stata abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Roma e nelle sedi periferiche di Napoli e Reggio Calabria, corsi di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 26 giugno 2002 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Ancona, Grosseto e Verona;

Visto il decreto in data 20 giugno 2005 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Reggio Calabria;

Visto il decreto in data 6 febbraio 2006 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Grosseto;

Visto il decreto in data 21 maggio 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Reggio Calabria;

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Ancona;

Visto il decreto in data 21 settembre 2017 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Verona;

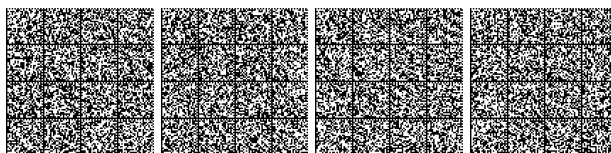
Vista l'istanza con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Napoli, da via Orsolana ai Guantai n. 34 a viale Gramsci n. 13;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 28 settembre 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 29 novembre 2017, trasmessa con nota prot. 5487 del 1° dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

L'«Associazione Scuola di psicoterapia cognitiva», abilitata con decreto in data 12 febbraio 2002 ad istituire ed attivare, nella sede periferica di Napoli, corsi di specializzazione di psicoterapia ai sensi del decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede, da via Orsolana ai Guantai n. 34 a viale Gramsci n. 13.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A00094

DECRETO 18 dicembre 2017.

Autorizzazione alla «Nea Zetesis - Scuola quadriennale di specializzazione in psicoterapia della Gestalt», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Napoli e a diminuire il numero degli allievi da 20 a 13 unità per ciascun anno di corso.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 2008 con il quale la «Nea Zetesis - Scuola quadriennale di specializzazione in psicoterapia della Gestalt» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Napoli, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 19 luglio 2010 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Napoli;

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Napoli;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Napoli, da via Andrea d'Isernia n. 20 al via Andrea d'Isernia n. 59, e la diminuzione del numero degli allievi ammissibili al primo anno di corso da n. 20 a n. 13 e per l'intero corso a n. 52 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 28 settembre 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 29 novembre 2017, trasmessa con nota prot. 5487 del 1° dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

La «Nea Zetesis - Scuola quadriennale di specializzazione in psicoterapia della Gestalt», abilitata con decreto in data 20 marzo 2008 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Napoli, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la predetta sede da via Andrea d'Isernia n. 20 al via Andrea d'Isernia n. 59.

Art. 2.

È autorizzata, inoltre, a diminuire il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 13 unità e, per l'intero corso, a 52 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A00097

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 31 ottobre 2017.

Approvazione del bilancio di previsione degli archivi notarili per l'anno 2018 e per il triennio 2018-2020.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, recante «L'ordinamento del notariato e degli archivi notarili»;

Visto il regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326, con il quale è stato approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 16 febbraio 1913, n. 89;

Vista la legge 17 maggio 1952, n. 629, recante «Riordinamento degli archivi notarili»;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 6 maggio 1929, n. 970, recante «Approvazione del regolamento sui servizi contabili degli archivi notarili»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 17 giugno 2016, recante «Misure necessarie al coordinamento informativo ed operativo tra l'Ufficio centrale degli archivi notarili del Dipartimento per gli affari di giustizia e altre articolazioni del Ministero della giustizia, nonché concernente l'individuazione, presso l'Amministrazione degli archivi notarili, del personale e dei servizi degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti, ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'art. 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» ed in particolare l'art. 3 che modifica, tra l'altro, la procedura di approvazione dei bilanci delle amministrazioni autonome (dapprima appendici allegate agli stati di previsione dei rispettivi Ministeri);

Considerato in particolare l'art. 1, della richiamata legge 17 maggio 1952, n. 629, come novellato dall'art. 3, comma 2 lettera *d)*, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, nei seguenti termini: «... Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo degli Archivi notarili, sono redatti secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli stessi sono trasmessi dal Ministro della giustizia alle Commissioni parlamentari competenti per materia, rispettivamente entro il termine di presentazione del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge del rendiconto. Il conto consuntivo è trasmesso anche alla Corte dei conti...»;

Considerato che il bilancio di sola cassa degli Archivi notarili è strutturato per missioni e programmi ed, in via sperimentale, in azioni, secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato, altresì, che la legge 4 agosto 2016 n. 163 ha previsto, tra l'altro, l'unificazione della legge di bilancio e della legge di stabilità in un unico provvedimento, e che pertanto si rende necessario semplificarne il contenuto prevedendo, anche in relazione alle modifiche apportate alla legge n. 629 del 1952, l'adozione di appositi decreti interministeriali per l'attuazione di talune variazioni di bilancio;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il bilancio preventivo degli Archivi notarili per l'anno finanziario 2018 e per il triennio 2018 - 2020, in conformità delle tabelle allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale con le seguenti risultanze:

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Entrate previste	460.433.309	460.433.309	460.433.309

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Spese previste	460.433.309	460.433.309	460.433.309

2. Per provvedere alle eventuali deficienze delle assegnazioni di bilancio, è utilizzato lo stanziamento del Fondo per le spese impreviste iscritto nel Programma «Giustizia civile e penale», nell'ambito della Missione «Giustizia» dello stato di previsione della spesa degli Archivi notarili. I prelevamenti da detto Fondo, nonché l'utilizzazione delle somme prelevate, sono disposti con decreti del Ministro della giustizia da trasmettere agli organi di controllo. Tali decreti sono comunicati al Parlamento in allegato al conto consuntivo degli Archivi stessi.

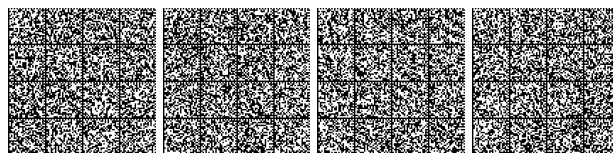
3. Con propri decreti, da trasmettere agli organi di controllo il Ministro della giustizia è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni, in termini di cassa, negli stati di previsione dell'entrata e della spesa degli Archivi notarili per l'anno finanziario 2018.

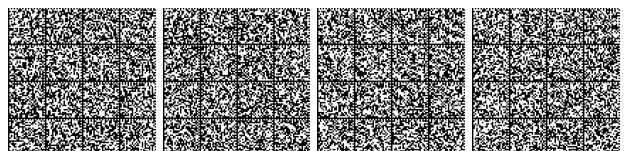
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione, alle Commissioni parlamentari competenti in materia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2017

Il Ministro delle giustizia
ORLANDO

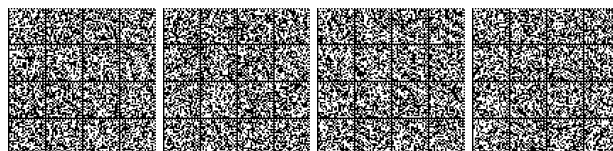
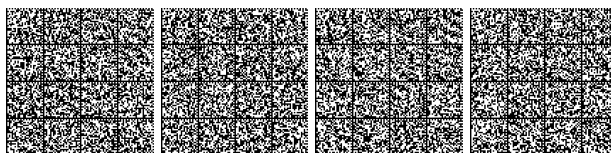
Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

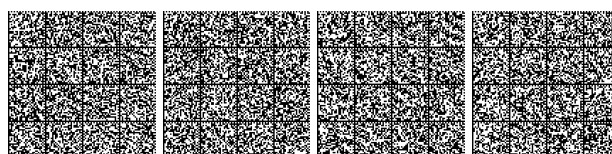
ALLEGATO

ARCHIVI NOTARILI
ENTRATE

Missione / *Programma* / Titolo		2018	2019	2020
1	**Giustizia (6)**	**460.433.309**	**460.433.309**	**460.433.309**
1.1	**Giustizia civile e penale (6.2)**	**460.433.309**	**460.433.309**	**460.433.309**
	ENTRATE CORRENTI	**448.432.050**	**448.432.050**	**448.432.050**
101	Proventi ordinari spettanti agli Archivi Notarili	82.000.000	82.000.000	82.000.000
102	Tasse di concorso per l'ammissione alle carriere del personale degli Archivi Notarili	2.000	2.000	2.000
103	Contributi alle spese di concorso per la nomina di notai	2.000	2.000	2.000
104	Aggio sulle quote di onorarie sui contributi riscossi per conto della Cassa nazionale del notariato	7.000.000	7.000.000	7.000.000
106	Tasse spettanti al Registro Generale dei Testamenti	7.000	7.000	7.000
116	Incameramento quote di onorari prescritti	«	«	«
117	Tasse di concorso per la nomina ed i trasferimenti dei notai	10.000	10.000	10.000
118	Sanzioni pecuniarie a carico del personale ausiliario degli Archivi Notarili	50	50	50
119	Sanzioni pecuniarie per contravvenzione a norme di contabilità e amministrative in sostituzione dell'ammenda penale	85.000	85.000	85.000
123	Rendite e interessi	4.500.000	4.500.000	4.500.000
131	Sanzioni pecuniarie dovute dai notai	3.000.000	3.000.000	3.000.000
133	Riscossioni di quote di onorarie di contributi per conto della Cassa nazionale del notariato	343.000.000	343.000.000	343.000.000
134	Ammende ed oblazioni per contravvenzioni alle disposizioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli Archivi notarili. Addebiti vari	1.300.000	1.300.000	1.300.000
135	Depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000

136	Proventi derivanti dal rilascio delle copie di cui all'art.7 della legge 30 aprile 1976, n. 197	1.000	1.000	1.000
137	Valori bollati	1.000.000	1.000.000	1.000.000
138	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.250.000	1.250.000	1.250.000
140	Proventi, rimborso spese facenti carico alle parti richiedenti attività notarile. Recuperi vari	250.000	250.000	250.000
141	Somme dovute dai contraenti con l'Amministrazione autonoma degli archivi notarili per spese di copia, stampa, carta bollata,registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai relativi contratti	20.000	20.000	20.000
142	Rimborso da altre Amministrazioni per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	5.000.000	5.000.000	5.000.000
	ENTRATE IN CONTO CAPITALE	**12.001.259**	**12.001.259**	**12.001.259**
501	Vendita di beni ed altre entrate di carattere patrimoniale	8.000.000	8.000.000	8.000.000
502	Restituzione di anticipazioni accordate alle imprese appaltatrici di lavori	500	500	500
503	Somma da introitare per ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
504	Prelevamento dal fondo dei sopravanzi	3.980.109	3.980.109	3.980.109

ARCHIVI NOTARILI				
SPESE				
Missione **Programma** ***Centro di responsabilità*** *Azione*		**2018**	**2019**	**2020**
1	**Giustizia (6)**	**460.433.309**	**460.433.309**	**460.433.309**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**460.433.309**	**460.433.309**	**460.433.309**
	ARCHIVI NOTARILI	**460.433.309**	**460.433.309**	**460.433.309**
	Spese di personale per il programma civile e penale	**25.867.000**	**25.867.000**	**25.867.000**
101	Competenze fisse e accessorie al personale al netto dell'imposta regionale sulle attività produttive	23.455.000	23.455.000	23.455.000
1	Stipendi e assegni fissi al personale, comprensivi degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	17.000.000	17.000.000	17.000.000
2	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle spese fisse	4.950.000	4.950.000	4.950.000
3	Compenso per lavoro straordinario al personale, comprensivo degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	55.000	55.000	55.000
4	Quota del fondo unico di amministrazione al personale, comprensiva degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	1.150.000	1.150.000	1.150.000
5	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle competenze accessorie	300.000	300.000	300.000
102	Rimborso spese di trasporto per trasferimenti	5.000	5.000	5.000
107	Somma occorrente per la concessione di buoni pasto al personale civile	550.000	550.000	550.000
116	Indennità per una sola volta in luogo di pensione, indennità di licenziamento e similari. Spese derivanti dalla ricongiunzione dei servizi. Versamenti all'Istituto nazionale della previdenza sociale. Pensioni ordinarie ed altri assegni fissi relativi ad anni pregressi	77.000	77.000	77.000
129	Spese per accertamenti sanitari	70.000	70.000	70.000
150	Provvidenze a favore del personale in servizio, di quello cessato dal servizio e delle loro famiglie	50.000	50.000	50.000

153	Equo indennizzo al personale civile per la perdita dell'integrità fisica subita per infermità contratta per causa di servizio. Rimborso in favore dell'INAIL di somme erogate a dipendenti dell'Amministrazione	50.000	50.000	50.000
156	Somme dovute a titolo di imposta regionale sulle attività produttive sulle retribuzioni corrisposte ai dipendenti	1.560.000	1.560.000	1.560.000
1	IRAP sulle competenze fisse	1.450.000	1.450.000	1.450.000
2	IRAP sulle competenze accessorie	110.000	110.000	110.000
175	Assicurazione contro i rischi professionali e la responsabilità civile dei dirigenti	10.000	10.000	10.000
176	Oneri a carico dell'Amministrazione per l'utilizzazione a tempo determinato di lavoratori non di ruolo	40.000	40.000	40.000
	Gestione del patrimonio immobiliare ed archivistico e controllo dell'attività notarile	**56.000.900**	**56.000.900**	**56.000.900**
103	Rimborso spese per missioni nel territorio nazionale svolte per fini istituzionali generali	350.000	350.000	350.000
105	Rimborso per missioni svolte per l'espletamento di compiti ispettivi	250.000	250.000	250.000
106	Rimborso spese per missioni all'estero	15.000	15.000	15.000
120	Spese per il funzionamento di consigli, comitati e commissioni; gettoni di presenza e compensi ai componenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasferta ai membri estranei all'Amministrazione degli archivi notarili. Compensi ai tecnici incaricati dei collaudi	5.000	5.000	5.000
121	Spese per la custodia e pulizia di locali	1.400.000	1.400.000	1.400.000
122	Fitto di locali ed oneri accessori	1.275.000	1.275.000	1.275.000
123	Manutenzione degli immobili condotti in locazione. Installazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario	170.000	170.000	170.000

124	Spese di ufficio, fornitura di stampati, bollettari, registri, oggetti di cancelleria, di pulizia e di facile consumo, nonché di materiale di consumo per apparecchiature elettroniche, di riproduzione e stampa. Rilegatura di registri. Postelegrafoniche. Fornitura di energia elettrica e di acqua. Fornitura di divise al personale delle carriere ausiliaria e ausiliaria-tecnica. Riscaldamento autonomo dei locali. Spese autofilotramviarie	1.900.000	1.900.000	1.900.000
125	Completamento, regolarizzazione e riordinamento delle schede dei notai cessati. Manutenzione, disinfestazione, disinfezione, derattizzazione e rilegatura del materiale documentario depositato negli Archivi notarili	160.000	160.000	160.000
127	Spese per il ritiro di atti dei notai cessati	30.000	30.000	30.000
128	Acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	5.000	5.000	5.000
130	Spese per l'attuazione di corsi per il personale e per l'addestramento dello stesso alla utilizzazione di apparecchiature per microfilmatura, meccanografiche ed elettroniche. Gettoni e compensi ai docenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasporto. Partecipazione alle spese per corsi indetti da enti, istituti ed amministrazioni varie	100.000	100.000	100.000
131	Manutenzione, riparazione e adattamento di locali in proprietà o in uso gratuito perpetuo. Installazione, riparazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario. Acquisto, manutenzione, revisione e collaudo degli estintori. Indennità tariffarie ai tecnici incaricati a norma di legge dei sopralluoghi agli impianti	1.750.000	1.750.000	1.750.000
132	Acquisto e/o noleggio di apparecchiature elettroniche e di riproduzione e relativi servizi, nonché discaffalature e di altre attrezzature archivistiche (armadi metallici, schedari, carrelli portavolumi e scale portatili). Riparazione e manutenzione di arredi e mobili di ufficio, macchine, nonché di scaffalature e delle altre attrezzature archivistiche	1.200.000	1.200.000	1.200.000
133	Imposte e tasse	800.000	800.000	800.000
134	Spese condominiali, spese di riscaldamento a conduzione condominiale. Assicurazione immobili e mobili	1.000.000	1.000.000	1.000.000

135	Acquisto di arredi e mobili di ufficio	130.000	130.000	130.000
136	Spese casuali	250	250	250
138	Spese di copia, stampa, carta bollata, registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai contratti stipulati dall'Amministrazione autonoma degli archivi notarili	20.000	20.000	20.000
139	Spese per trasporto, trasloco e deposito di materiale documentario, attrezzature archivistiche, mobilia e macchinari per effetto di trasferimenti o soppressione di archivi notarili o per altra causa. Spese per versamento di atti e documenti agli Archivi di Stato. Altre spese varie	570.000	570.000	570.000
142	Acquisto e rilegatura di libri	100.000	100.000	100.000
143	Spese per i concorsi di accesso in carriera. Fitto o concessione di immobili per lo svolgimento delle prove scritte. Noleggio tavoli e sedie. Spese accessorie	5.000	5.000	5.000
144	Spese telefoniche	100.000	100.000	100.000
145	Spese di tipografia, stampa, ecc. per pubblicazioni relative alla attività istituzionale dell'amministrazione, nonché spese di traduzione per l'attività del R.G.T.	10.000	10.000	10.000
146	Spese di pubblicità, relative anche ad avvisi di gara	5.000	5.000	5.000
147	Partecipazione a manifestazioni, mostre e congressi	5.000	5.000	5.000
152	Rimborsi per eccedenze di riscossione	70.000	70.000	70.000
163	Restituzione di depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000
169	Somma da versare in entrata a titolo di ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
170	Spese per liti e contrattuali. Interessi sui depositi cauzionali. Spese per sanzioni amministrative	50.000	50.000	50.000
171	Fondo per le spese impreviste	1.000.000	1.000.000	1.000.000

501	Acquisto e costruzione di immobili. Trasformazione e miglioramento d'immobili di proprietà dell'Amministrazione	28.000.000	28.000.000	28.000.000
503	Ristrutturazione, trasformazione e miglioramento di immobili di cui l'Amministrazione ha l'uso gratuito perpetuo	13.000.000	13.000.000	13.000.000
505	Spese per la realizzazione ed il potenziamento degli impianti e delle attrezzature del sistema informativo	1.000.000	1.000.000	1.000.000
506	Attrezzature e sistemi, compresa la microfilmatura degli atti nonché la gestione dei servizi e degli impianti destinati all'ammodernamento dei servizi e ad innovazioni tecnico-scientifiche	1.500.000	1.500.000	1.500.000
	Riscossione dei contributi notarili e gestione delle poste compensative	**378.565.409**	**378.565.409**	**378.565.409**
140	Concorsi e rimborsi allo Stato	3.409	3.409	3.409
141	Spese di concorsi per nomine di notai	12.000	12.000	12.000
162	Versamento di quote di onorari e di contributi alla Cassa nazionale del notariato	347.000.000	347.000.000	347.000.000
164	Versamento ai Consigli notarili delle sanzioni pecuniarie dovute dai notai	3.000.000	3.000.000	3.000.000
165	Somme addebitate coattivamente, per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	5.000.000	5.000.000	5.000.000
166	Valori bollati	1.000.000	1.000.000	1.000.000
167	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.250.000	1.250.000	1.250.000
168	Versamento al "Fondo dei sopravanzi degli archivi notarili" dei proventi delle pene pecuniarie applicate per contravvenzioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli archivi notarili	1.300.000	1.300.000	1.300.000
502	Avanzi da reimpiegare	20.000.000	20.000.000	20.000.000

18A00095

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 20 settembre 2017.

Definizione dei criteri e delle modalità per il rilascio della Carta della famiglia.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), la quale, all'art. 1, comma 391, istituisce la Carta della famiglia, destinata alle famiglie costituite da cittadini italiani o da cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano, con almeno tre figli minori a carico;

Visto l'art. 1, comma 391, della legge n. 208 del 2015 che prevede che, con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, vengano definiti i criteri e le modalità, sulla base dell'ISEE, per il rilascio della carta alle famiglie che ne facciano richiesta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);

ADOTTA

il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto:

a) disciplina i criteri per l'individuazione dei beneficiari della Carta della famiglia (di seguito denominata «Carta»);

b) definisce le modalità di rilascio della Carta;

c) individua la tipologia di benefici e agevolazioni previsti per i titolari della Carta;

d) definisce le modalità di rilascio del bollino «Amico della famiglia».

Art. 2.

Destinatari della Carta della famiglia

1. Destinatari della Carta sono i componenti dei nuclei familiari regolarmente residenti nel territorio italiano, con almeno tre componenti minorenni, con ISEE non superiore ad euro 30.000. Ai fini del presente regolamento, il nucleo familiare è quello definito ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013.

2. La richiesta della Carta è presentata da uno dei genitori dei componenti minorenni appartenenti al nucleo familiare, che diventa titolare della stessa e responsabile del suo utilizzo.

3. Il soggetto richiedente e i beneficiari della Carta devono essere residenti nel territorio italiano al momento della richiesta.

4. Nel caso di minori in affidamento familiare, la richiesta può essere presentata dagli affidatari per il periodo di permanenza dei minori in famiglia. Ai soli fini del rilascio della Carta, i minorenni in affidamento familiare vengono sempre conteggiati nel computo dei minorenni presenti nel nucleo familiare.

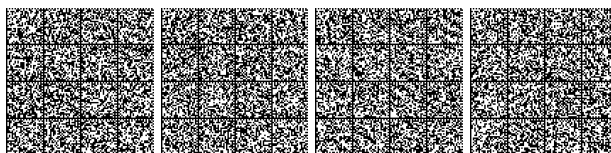
Art. 3.

Rilascio della Carta della famiglia

1. La Carta presenta le caratteristiche di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La Carta viene emessa con validità biennale, su richiesta degli interessati, previa presentazione della Dichiarazione Sostitutiva Unica ai fini ISEE in corso di validità, dal Comune dove il nucleo familiare ha la propria residenza anagrafica. In caso di componenti del nucleo con diversa residenza anagrafica, la residenza familiare è quella dichiarata a fini ISEE.

3. La Carta dovrà recare sul retro il logo del Comune emittente, il numero progressivo della tessera, preceduto dal codice Comune, i dati anagrafici e il codice fiscale dell'intestatario, il luogo e la data di emissione, nonché la data di scadenza. La Carta dovrà recare l'indirizzo del sito internet di servizio dedicato.

4. La Carta sarà rilasciata nel formato di tesserino cartaceo, previo pagamento degli interi costi di emissione, ove presenti.

Art. 4.

Agevolazioni

1. La Carta consente l'accesso a sconti sull'acquisto di beni o servizi, ovvero a riduzioni tariffarie concessi dai soggetti pubblici o privati che intendano contribuire all'iniziativa.

2. I benefici attivabili consistono in:

a) sconti applicati sull'acquisto di determinati beni e servizi;

b) applicazione di condizioni particolari per la fruizione di servizi;

c) riduzioni tariffarie; nel caso la riduzione tariffaria sia concessa da soggetti pubblici, essi dovranno, in ogni caso, preservare il loro equilibrio di bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. I benefici possono essere attivati, nell'ambito delle categorie merceologiche dei beni e delle tipologie di servizi di cui all'allegato B, dai seguenti soggetti:

a) dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, su base nazionale, previa formalizzazione di Protocolli d'intesa con le Amministrazioni centrali interessate o convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza nazionale;

b) dalle Regioni e dalle Province autonome, su base regionale, mediante la stipulazione di convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza regionale;

c) dai Comuni, su base comunale, mediante la stipulazione di convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza locale, ovvero riduzioni di tariffe dei servizi pubblici locali erogati direttamente o indirettamente.

4. I soggetti che attivano i benefici ai sensi del comma 3, ne danno comunicazione sui rispettivi siti internet istituzionali. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali agevola la diffusione delle informazioni sui benefici attivati a livello regionale e locale.

Art. 5.

Modalità di fruizione dei benefici della Carta famiglia

1. I titolari della Carta possono ottenere i benefici previsti esibendo il tesserino unitamente a un documento di riconoscimento in corso di validità.

2. La Carta può essere utilizzata esclusivamente per ottenere i benefici spettanti e non può essere ceduta a terzi.

Art. 6.

Modalità di rilascio del bollino «Amico della famiglia» e «Sostenitore della famiglia»

1. I soggetti che aderiscono al programma mediante la stipula dei Protocolli d'intesa o delle convenzioni di cui all'art. 4, comma 3, possono valorizzare la loro partecipazione all'iniziativa a scopi promozionali e pubblicitari attraverso l'esibizione del bollino, associato al logo della Carta, con le seguenti diciture:

a) «Amico della famiglia», laddove siano concessi sconti o riduzioni o agevolazioni pari o superiori al cinque per cento rispetto al normale prezzo di listino o all'importo ordinario;

b) «Sostenitore della famiglia», laddove siano concessi sconti o riduzioni o agevolazioni pari o superiori al venti per cento rispetto al normale prezzo di listino o all'importo ordinario.

Art. 7.

Sito internet

1. Sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali sarà ospitata una specifica sezione informativa sulle modalità di emissione della Carta, sulle agevolazioni cui dà diritto, sui soggetti aderenti all'iniziativa e sulle modalità di rilascio del bollino di cui all'art. 6.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Alle attività del presente decreto le amministrazioni pubbliche interessate provvedono nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali già previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto verrà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 20 settembre 2017

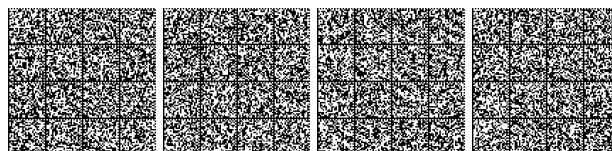
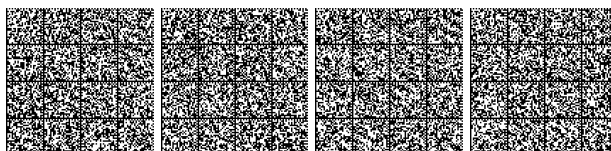
Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

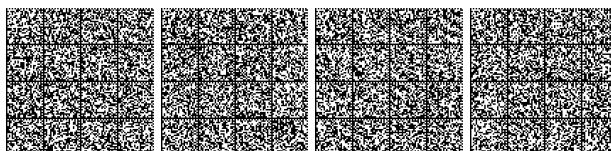
Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2223

ALLEGATO A

Carta della Famiglia
MINISTERO del LAVORO
e delle POLITICHE SOCIALI

ALLEGATO B
ELENCO DELLE CATEGORIE MERCEOLOGICHE DEI BENI E DELLE TIPOLOGIE DI SERVIZI

BENI ALIMENTARI	Prodotti alimentari Bevande analcoliche
BENI NON ALIMENTARI	Prodotti per la pulizia della casa Prodotti per l'igiene personale Articoli di cartoleria e di cancelleria Libri e sussidi didattici Medicinali, prodotti farmaceutici e sanitari Strumenti e apparecchiature sanitari Abbigliamento e calzature
SERVIZI	Fornitura di acqua, energia elettrica, gas e altri combustibili per il riscaldamento Raccolta e smaltimento rifiuti solidi urbani Servizi di trasporto Servizi ricreativi e culturali, musei, spettacoli e manifestazioni sportive Palestre e centri sportivi Servizi turistici, alberghi e altri servizi di alloggio, impianti turistici e del tempo libero Servizi di ristorazione Servizi socioeducativi e di sostegno alla genitorialità Istruzione e formazione professionale

18A00098

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 ottobre 2017.

Denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso per l'annata agraria 2017-2018.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2 della legge 18 marzo 1958, n. 325, concernente la disciplina del commercio interno del riso;

Considerate le istanze rappresentate dalle associazioni di filiera di aggiornare la lista delle varietà e le relative biometrie, nonché ravvisata l'esigenza di apportare, con effetto immediato, alcune modifiche agli allegati all'analogo provvedimento adottato per l'annata 2016/2017;

Acquisito il parere favorevole dell'Ente Nazionale Risi in ordine all'adozione delle allegate tabelle di denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso, sulla base delle determinazioni assunte dai rappresentanti dell'intera filiera di settore;

Ritenuto altresì necessario riproporre gli allegati *B)*, *E)*, *F)* e *G)* per riscontrare positivamente le richieste della filiera, in ordine alla facilità di consultare le disposizioni tecniche che disciplinano l'attività agroindustriale del comparto;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 21 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione delle varietà di risone e delle corrispondenti varietà di riso, la loro ripartizione in gruppi e le caratteristiche di ciascuna varietà per l'annata agraria 2017/2018, sono riportate, ai sensi della legge 18 marzo 1958, n. 325, nelle tabelle annesse al presente decreto.

2. Le nuove varietà di risone, inserite rispettivamente nell'allegato A e nell'allegato C, rispettano i parametri di classificazione della denominazione di vendita, di cui all'allegato F.

3. Allo scopo di verificare la rispondenza alle caratteristiche indicate nell'allegato F, la classificazione merceologica delle varietà di riso è effettuata secondo le procedure e le modalità di cui all'allegato G.

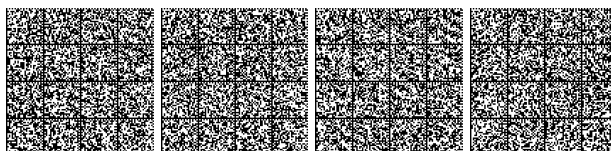
4. Le tolleranze dei difetti consentite per le varietà di riso e la definizione dei difetti stessi sono disciplinate, rispettivamente, dagli allegati D ed E.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2017

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 919

ALLEGATO A)

DENOMINAZIONE DELLE VARIETA' DI RISONE E DELLE CORRISPONDENTI VARIETA' DI RISO E LORO ATTRIBUZIONE AL GRUPPO DI APPARTENENZA

RISO ITALIANO

RISONE	**RISO**
Gruppo comune o originario	**Gruppo comune o originario**
AGATA, AMBRA, ARPA, BALILLA, BRIO, CASTORE, CENTAURO, CERERE, CL12, CL15, CLEOPATRA, DUCATO, ELIO, ERIDANO, GAGERON, KRYSTALLINO, LAGOSTINO, MARTE, MIRAI, PERLA, POLLUCE CL, SELENIO, SFERA, SOLE CL, TERRA CL, VIRGO	ORIGINARIO o AGATA o AMBRA o ARPA o BALILLA o BRIO o CASTORE o CENTAURO o CERERE o CL12 o CL15 o CLEOPATRA o DUCATO o ELIO o ERIDANO o GAGERON o KRYSTALLINO o LAGOSTINO o MARTE o MIRAI o PERLA o POLLUCE CL o SELENIO o SFERA o SOLE CL o TERRA CL o VIRGO
CHINESE ORIGINARIO (ORIGINARIO, ABBONDANZA)	CHINESE ORIGINARIO
CRIPTO	CRIPTO
Gruppo semifino	**Gruppo semifino (1)**
ALPE, CRONO, FLIPPER, FURIA CL, LIDO, MUSA, ROSA MARCHETTI, SAVIO, TEA, WANG	ALPE o CRONO o FLIPPER o FURIA CL o LIDO o MUSA o ROSA MARCHETTI o R.M. o SAVIO o TEA o WANG
ARGO, MEDEA, NUOVO MARATELLI, ORIONE, PADANO (BAHIA)	ARGO o MEDEA o NUOVO MARATELLI o ORIONE o PADANO o BAHIA
MARATELLI	MARATELLI
VIALONE NANO	VIALONE NANO
FUOCO	FUOCO
GILDA	GILDA
VENERE	VENERE
Gruppo fino	**Gruppo fino (1)**
AGAVE, ANTARES, ARCHIMEDE, ARIETE, AUGUSTO, BESTROSE, BRAVO, CATULLO, CL31, CL33, CRESO, DANTE, DARDO, DELFINO, DENEB, DRAGO, ERCOLE, EUROPA, EUROSIS, FENICE, LINCE, LOTO, LUNA CL, LUXOR, MECO, NEMBO, NEMESI CL, ONICE, OPALE, PRESTO, PUMA, RG201, RG202, RIBALDO, RIBE (EURIBE), RODEO, ROMBO, RONALDO, SCIROCCO, SISR215, TEJO, TETI, UNICO, VASCO	AGAVE o ANTARES o ARCHIMEDE o ARIETE o AUGUSTO o BESTROSE o BRAVO o CATULLO o CL31 o CL33 o CRESO o DANTE o DARDO o DELFINO o DENEB o DRAGO o ERCOLE o EUROPA o EUROSIS o FENICE o LINCE o LOTO o LUNA CL o LUXOR o MECO o NEMBO o NEMESI CL o ONICE o OPALE o PRESTO o PUMA o RG201 o RG202 o RIBALDO o RIBE o EURIBE o RODEO o ROMBO o RONALDO o SCIROCCO o SISR215 o TEJO o TETI o UNICO o VASCO
AIACE	AIACE
BERTONE (MELLONE, SBARBATO, MUTICO)	BERTONE
CIRENE	CIRENE
EGEO CL	EGEO CL

FALCO	FALCO
GALASSIA	GALASSIA
GIGANTE VERCELLI	GIGANTE VERCELLI
GLORIA, PATO	GLORIA o PATO
INSUBRIA	INSUBRIA
REPERSO	REPERSO
S. ANDREA, ALLEGRO	S. ANDREA o ALLEGRO
SAMBA	SAMBA
ULISSE	ULISSE
NERONE	NERONE
Gruppo superfino	**Gruppo superfino (1)**
ALERAMO, ARBORIO, GENERALE, TELEMACO, VOLANO, VULCANO	ALERAMO o ARBORIO o GENERALE o TELEMACO o VOLANO o VULCANO
BACCO, BALDO, BARONE CL, BIANCA, CAMMEO, CASANOVA, ELBA, FEDRA, GALILEO, NEVE, PROTEO, ROMA	BACCO o BALDO o BARONE CL o BIANCA o CAMMEO o CASANOVA o ELBA o FEDRA o GALILEO o NEVE o PROTEO o ROMA
CARAVAGGIO, CARNAROLI, CARNAVAL, CARNISE, CARNISE PRECOCE, KARNAK, KEOPE, LEONIDAS CL, POSEIDONE	CARAVAGGIO o CARNAROLI o CARNAVAL o CARNISE o CARNISE PRECOCE o KARNAK o KEOPE o LEONIDAS CL o POSEIDONE
ALBATROS, ARIOSTO, ARSENAL, ARTIGLIO, CENTRO, CL 26, CL 28, CL46, CL 71, CL80, CL111, CLXL745, CORIMBO, CRLB1, ECCO51CL, ECCO61, ECCO 63, ELLEBI, FAST, GEMINI, GLADIO, LIBERO, MARE CL, MERCURIO, MIRKO, NINFA, OCEANO, SAGITTARIO, SATURNO, SCUDO, SIRIO CL, SPRINT, TESEO, THAIBONNET, URANO	ALBATROS o ARIOSTO o ARSENAL o ARTIGLIO o CENTRO o CL 26 o CL 28 o CL46 o CL 71 o CL80 o CL111 o CLXL745 o CORIMBO o CRLB1 o ECCO51CL o ECCO61 o ECCO 63 o ELLEBI o FAST o GEMINI o GLADIO o LIBERO o MARE CL o MERCURIO o MIRKO o NINFA o OCEANO o SAGITTARIO o SATURNO o SCUDO o SIRIO CL o SPRINT o TESEO o THAIBONNET o URANO
APOLLO, ASIA, BREZZA, ELETTRA, FEBO, FRAGRANCE, GANGE, GELSO, GIANO, GIGLIO, IARIM	APOLLO o ASIA o BREZZA o ELETTRA o FEBO o FRAGRANCE o GANGE o GELSO o GIANO o GIGLIO o IARIM
ARTEMIDE	ARTEMIDE
ERMES, FIAMMA	ERMES o FIAMMA
RISRUS	RISRUS

(1) Resta fermo il divieto previsto dall'art. 4 della Legge 18/3/1958 n°325 modificato dall'art.2 della Legge 5/6/1962 n°586 di miscelare risi di varietà diverse anche se appartenenti allo stesso gruppo.

ALLEGATO B)

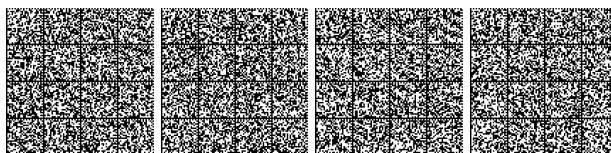
DENOMINAZIONE
DELLE VARIETA' DI RISONE E DELLE CORRISPONDENTI VARIETA' DI RISO
E LORO ATTRIBUZIONE AL GRUPPO DI APPARTENENZA

RISO ESTERO (*)

RISONE	**RISO**
Gruppo Comune o Originario	**Gruppo Comune o Originario**
CALORO CHACARERO CODY COLUSA 1600 SABINI YABANI YAMANI	CALORO o CHACARERO o CODY o COLUSA 1600 o SABINI o YABANI o YAMANI
----------------------------	----------------------------
Gruppo Semifino	**Gruppo Semifino (1)**
501 ARKROSE BLUEROSE CALROSE GULFROSE MAGNOLIA NATO ZENITH	501 o ARKROSE o BLUEROSE o CALROSE o GULFROSE o MAGNOLIA o NATO o ZENITH
----------------------------	----------------------------
Gruppo Fino	**Gruppo Fino (1)**
BELLE PATNA BLUEBELLE BLUEBONNET CENTURY PATNA DAWN LEBONNET NIRA PATNA GRAIN REXORO SELEZIONE 406 STARBONNET TORO	BELLE PATNA o BLUEBELLE o BLUEBONNET o CENTURY PATNA o DAWN o LEBONNET o NIRA o PATNA GRAIN o REXORO o SELEZIONE 406 o STARBONNET o TORO

AGULHA FORTUNA PEROLA	AGULHA o FORTUNA o PEROLA
ALICOMBO MACALIOCA VARY LAVA	ALICOMBO o MACALIOCA o VARY LAVA
ARLESIENNE INRA 68/2 o DELTA	ARLESIENNE o INRA 68/2 o DELTA
SIAM PATNA	SIAM PATNA
BAROE-BRAND	BAROE-BRAND
LUNGO SURINAM	LUNGO SURINAM
BASMATI	BASMATI
JASMIN o JASMINE (2)	JASMIN o JASMINE

(1) Resta fermo il divieto previsto dall'art. 4 della Legge 18/3/1958 n° 325 modificato dall'art. 2 della Legge 5/6/1962 n° 586 di miscelare risi di varietà diverse anche se appartenenti allo stesso gruppo.
(2) La varietà è denominata anche con altri nomi, tra cui Fragrant, Thai Fragrant, Thai Hom Mali, e simili.

(*) Qualora il riso importato presenti le stesse caratteristiche delle varietà italiane, previste in un determinato gruppo, il medesimo riso può essere commercializzato con identica denominazione di gruppo spettante alle varietà italiane, fermo restando l'obbligo di indicazione della varietà.

ALLEGATO C)

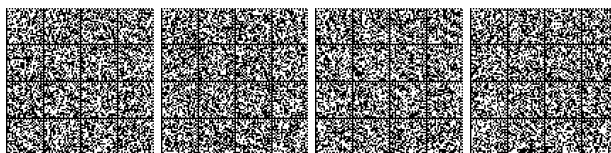
CARATTERISTICHE DEI RISI ITALIANI

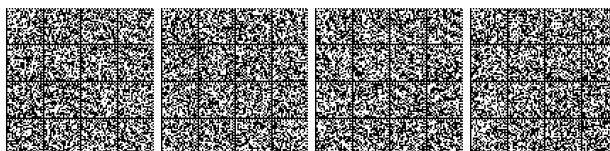
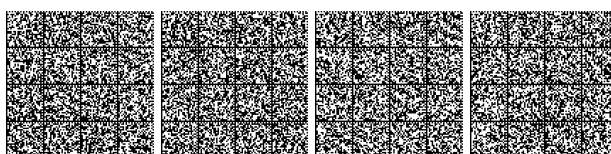
Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
GRUPPO COMUNE O ORIGINARIO									
AGATA	corta	tonda	piccola	assente o breve	assente	regolare	tozza	tondeggiante	-----
AMBRA	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
ARPA	corta	tonda	piccola	centro laterale	breve	regolare	tozza	tondeggiante	-----
BALILLA	corta	tonda	piccola	laterale poco estesa	breve	regolare	tozza	tondeggiante	-----
BRIO	corta	tonda	piccola	assente	breve o assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CASTORE	corta	tonda	piccola	centrale estesa	breve	regolare	tozza	tondeggiante	-----
CENTAURO	corta	tonda	piccola	centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CERERE	corta	tonda	piccola	assente	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CL12	corta	tonda	piccola	assente	breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
CL15	corta	tonda	piccola	assente	breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
CLEOPATRA	corta	tonda	piccola	assente	assente o breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
DUCATO	corta	tonda	piccola	assente	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
ELIO	corta	tonda	piccola	centro laterale estesa	allungata	regolare	tozza	tondeggiante	-----
ERIDANO	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	assente o breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
GAGERON	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
KRYSTALLINO	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	breve o assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----

Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
LAGOSTINO	corta	tonda	piccola	centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
MARTE	corta	tonda	piccola	centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
MIRAI	corta	tonda	piccola	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
PERLA	corta	tonda	piccola	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
POLLUCE CL	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
SELENIO	corta	tonda	piccola	assente	breve o assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
SFERA	corta	tonda	piccola	assente o centrale poco estesa	assente o breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
SOLE CL	corta	tonda	piccola	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
TERRA CL	corta	tonda	piccola	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
VIRGO	corta	tonda	piccola	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CHINESE ORIGINARIO	corta	tonda	piccola	centrale poco estesa	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
CRIPTO	corta	semi affusolata	piccola	centrale poco estesa	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----

GRUPPO SEMIFINO

ALPE	semi lunga	semi affusolata	piccola	assente	assente o breve	regolare	normale	tondeggiante	-----
CRONO	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
FLIPPER	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
FURIA CL	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
LIDO	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
MUSA	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----

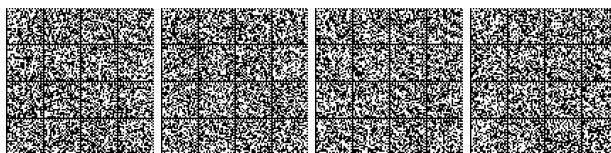
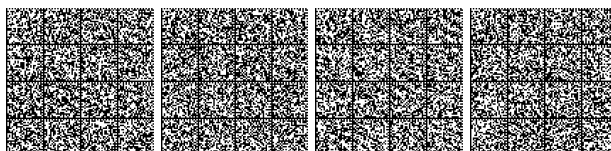
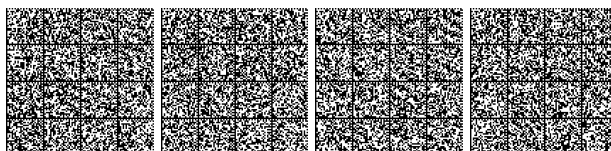
Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
ROSA MARCHETTI	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
SAVIO	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
TEA	semi lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
WANG	semi lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
ARGO	semi lunga	semitonda	media	centro laterale	breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
MEDEA	corta	tonda	piccola	centrale estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
NUOVO MARATELLI	semi lunga	semitonda	media	centro laterale	assente o breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
ORIONE	semi lunga	semitonda	media	centro laterale poco estesa	allungata	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
PADANO (Bahia)	semi lunga	semitonda	media	centro laterale poco estesa	allungata	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
MARATELLI	semi lunga	tonda	media	laterale poco estesa	breve	pronunciato	asim-metrica	tondeggiante	-----
VIALONE NANO	semi lunga	tonda	media	centrale estesa	assente	pronunciato	tozza	tondeggiante	-----
FUOCO	semi lunga	affusolata	media	assente o centrale poco estesa	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	pericarpo rosso
GILDA	semi lunga	affusolata	media	centrale poco estesa	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	pericarpo rosso
VENERE	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	pericarpo nero aromatico o profumato naturale

GRUPPO FINO

Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
AGAVE	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
ANTARES	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ARCHIMEDE	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
ARIETE	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
AUGUSTO	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
BESTROSE	lunga	affusolata	media	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
BRAVO	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
CATULLO	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
CL31	lunga	affusolata	media	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
CL33	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	regolare	schiacciata	-----
CRESO	lunga	affusolata	media	assente	assente o breve	regolare	oblunga	schiacciata	-----
DANTE	semilunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
DARDO	lunga	semi affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
DELFINO	lunga	semi affusolata	media	assente o laterale poco estesa	breve o assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
DENEB	lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
DRAGO	lunga	affusolata	media	assente o centrale	assente	pronunciato	oblunga	schiacciata	-----
ERCOLE	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----

Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
EUROPA	lunga	semi affusolata	media	assente o centro laterale poco estesa	assente o breve	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
EUROSIS	lunga	molto affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
FENICE	lunga	affusolata	media	assente	breve	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
LINCE	lunga	semi affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
LOTO	lunga	semi affusolata	media	assente o centrale poco estesa	breve o assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
LUNA CL	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
LUXOR	lunga	semi affusolata	media	assente o centrale poco estesa	breve o assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
MECO	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
NEMBO	lunga	semi affusolata	media	assente o laterale poco estesa	breve o assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
NEMESI CL	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
ONICE	lunga	affusolata	media	assente	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
OPALE	lunga	affusolata	media	centrale o assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
PRESTO	lunga	semi affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
PUMA	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
RG201	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	schiacciata	-----
RG202	lunga	semi affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
RIBALDO	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
RIBE (Euribe)	lunga	affusolata	media	centro laterale poco estesa	assente o breve	pronunciato	oblunga	schiacciata	-----
RODEO	lunga	affusolata	media	centro laterale poco estesa	assente o breve	pronunciato	oblunga	schiacciata	-----

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
ROMBO	lunga	molto affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
RONALDO	lunga	semi affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SCIROCCO	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
SISR215	lunga	molto affusolata	media	assente	assente o laterale poco estesa	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
TEJO	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
TETI	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
UNICO	lunga	semi affusolata	media	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
VASCO	lunga	affusolata	media	assente o centrale poco estesa	breve o assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
AIACE	lunga	molto affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
BERTONE	lunga	semi affusolata	grossa	centrale poco estesa	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
CIRENE	lunga	semi affusolata	grossa	assente o centrale poco estesa	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
EGEO CL	lunga	semi tonda	grossa	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
FALCO	lunga	semi affusolata	grossa	assente	assente o breve	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
GALASSIA	lunga	semi affusolata	grossa	centrale molto estesa	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
GIGANTE VERCELLI	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale estesa	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
GLORIA	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale poco estesa	breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
PATO	lunga	semi affusolata	grossa	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
INSUBRIA	lunga	semi affusolata	grossa	centrale poco estesa	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
REPERSO	molto lunga	semi affusolata	grossa	centrale estesa	assente	pronunciato	oblunga	schiacciata	-----

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
ALLEGRO	lunga	semi affusolata	grossa	centrale estesa	assente o breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
S. ANDREA	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale estesa	breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
SAMBA	molto lunga	semitonda	grossa	centrale estesa	breve	pronunciato	regolare	schiacciata	-----
ULISSE	lunga	semitonda	grossa	centrale estesa	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
NERONE	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	sfuggente	normale	tondeggiante	pericarpo nero

GRUPPO SUPERFINO

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
ALERAMO	molto lunga	semi affusolata	molto grossa	centrale estesa	assente o breve	regolare	oblunga	schiacciata	-----
ARBORIO	molto lunga	semitonda	molto grossa	centrale estesa	assente	pronunciato	oblunga	schiacciata	-----
GENERALE	molto lunga	semitonda	molto grossa	centrale estesa	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
TELEMACO	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale estesa	assente	regolare	oblunga	tondeggiante	-----
VOLANO	molto lunga	semitonda	molto grossa	centrale estesa	breve	pronunciato	regolare	tondeggiante	-----
VULCANO	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale poco estesa	allungata	regolare	regolare	tondeggiante	-----
BACCO	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
BALDO	lunga	semi affusolata	grossa	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
BARONE CL	lunga	semi affusolata	grossa	centrale molto estesa	assente o breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
BIANCA	lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CAMMEO	lunga	semi affusolata	grossa	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CASANOVA	lunga	semi affusolata	media	assente o centrale poco estesa	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
ELBA	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale poco estesa	assente o breve	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----

Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
FEDRA	lunga	semi affusolata	media	assente o centrale poco estesa	breve	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
GALILEO	lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	regolare	tondeggiante	-----
NEVE	lunga	semi affusolata	grossa	assente o centrale poco estesa	assente o breve	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
PROTEO	lunga	semi affusolata	grossa	centrale estesa	breve	regolare	regolare	tondeggiante	-----
ROMA	lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale poco estesa	allungata	regolare	regolare	tondeggiante	-----
CARAVAGGIO	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
CARNAROLI	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
CARNAVAL	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
CARNISE	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente o breve	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
CARNISE PRECOCE	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente o breve	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
KARNAK	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
KEOPE	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
LEONIDAS CL	molto lunga	semi affusolata	grossa	centro laterale estesa	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
POSEIDONE	lunga	semitonda	grossa	centrale estesa	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
ALBATROS	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ARIOSTO	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ARSENAL	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ARTIGLIO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CENTRO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
CL 26	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CL 28	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CL46	lunga	semi affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CL 71	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CL80	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CL111	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CLXL745	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CORIMBO	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
CRLB1	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ECCO51CL	lunga	molto lunga	piccola	centrale poco estesa	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ECCO61	lunga	molto lunga	piccola	centrale poco estesa	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ECCO 63	lunga	molto lunga	piccola	centrale	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
ELLEBI	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
FAST	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
GEMINI	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
GLADIO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
LIBERO	lunga	semi affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
MARE CL	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
MERCURIO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
MIRKO	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
NINFA	lunga	Semi affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
OCEANO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SAGITTARIO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SATURNO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SCUDO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SIRIO CL	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
SPRINT	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
TESEO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
THAIBONNET	lunga	molto affusolata	piccola	assente o laterale poco estesa	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
URANO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	-----
APOLLO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
ASIA	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
BREZZA	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
ELETTRA	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
FEBO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
FRAGRANCE	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
GANGE	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
GELSO	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale

Nome	**Lunghezza**	**Forma**	**Grossezza**	**Perla**	**Striscia**	**Dente**	**Testa**	**Sezione**	**Altre caratteristiche**
GIANO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
GIGLIO	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente o breve	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
IARIM	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
ARTEMIDE	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	pericarpo nero aromatico o profumato naturale
ERMES	lunga	molto lunga	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	pericarpo rosso aromatico o profumato naturale
FIAMMA	lunga	molto lunga	piccola	assente o centrale poco estesa	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	pericarpo rosso aromatico o profumato naturale
RISRUS	lunga	molto lunga	piccola	centrale poco estesa	assente	regolare	oblunga	schiacciata	pericarpo rosso

CARATTERISTICHE DEI RISI ESTERI

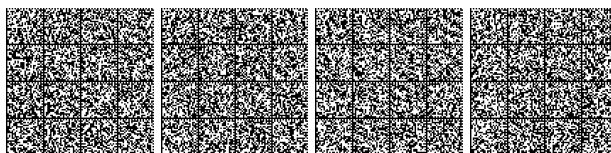
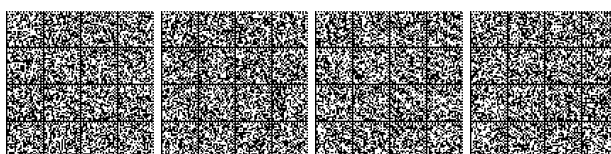
GRUPPO COMUNE O ORIGINARIO

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
CALORO	corta	tonda	piccola	laterale poco estesa	allungata	normale	normale	tonda	-----
CHACARERO	corta	affusolata	piccola	assente	assente	regolare	oblunga	ellittica	-----
CODY	corta	tonda	piccola	assente	breve	sfuggente	regolare	tonda	-----
COLUSA 1600	corta	tonda	piccola	laterale poco estesa	assente	normale	normale	tonda	-----
SABINI	corta	tonda	piccola	assente	assente	sfuggente	regolare	tonda	-----
YABANI	corta	tonda	piccola	laterale poco estesa o assente	breve o assente	sfuggente	regolare	tonda	-----
YAMANI	corta	tonda	piccola	assente	assente	regolare	regolare	tonda	-----

GRUPPO SEMIFINO

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
501	semi lunga	semi affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
ARKROSE	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	pronunciato	oblunga	ellittica	-----
BLUEROSE	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	regolare	oblunga	ellittica	-----
CALROSE	semi lunga	semi tonda	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
GULFROSE	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	pronunciato	oblunga	ellittica	-----
MAGNOLIA	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	pronunciato	oblunga	ellittica	-----
NATO	semi lunga	semi affusolata	piccola	assente	assente	pronunciato	oblunga	ellittica	-----
ZENITH	semi lunga	semi affusolata	media	assente	assente	pronunciato	oblunga	ellittica	-----

GRUPPO FINO

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
BELLE PATNA	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
BLUEBELLE	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	normale	tondeggiante	-----
BLUEBONNE T	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	regolare	oblunga	tonda	-----
CENTURY PATNA	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
DAWN	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	normale	tondeggiante	-----
LEBONNET	molto lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	normale	tondeggiante	-----
NIRA	molto lunga	affusolata	piccola	assente	assente	regolare	oblunga	tonda	-----
PATNA GRAIN	molto lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
REXORO	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	regolare	oblunga	tonda	-----
SELEZIONE 406	lunga	affusolata	grossa	assente	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
STARBONNET	lunga	affusolata	media	assente	assente	regolare	normale	tondeggiante	-----
TORO	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	pronunciato	oblunga	tonda	-----
AGULHA	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
FORTUNA	molto lunga	affusolata	grossa	assente	assente	pronunciato	oblunga	tondeggiante	-----
PEROLA	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
ALICOMBO	molto lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	ellittica	-----
MACALIOCA	molto lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
VARY LAVA	molto lunga	affusolata	grossa	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----

Nome	Lunghezza	Forma	Grossezza	Perla	Striscia	Dente	Testa	Sezione	Altre caratteristiche
ARLESIENNE	lunga	semi affusolata	grossa	assente	assente	normale	regolare	tondeggiante	-----
INRA 68/2 o DELTA	lunga	affusolata	media	assente	assente	sfuggente	regolare	tondeggiante	-----
SIAM PATNA	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	-----
BAROE-BRAND	lunga	affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	ellittica	-----
LUNGO SURINAM	molto lunga	molto affusolata	media	assente	assente	sfuggente	oblunga	tondeggiante	-----
BASMATI	lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	schiacciata	aromatico o profumato naturale
JASMIN o JASMINE	molto lunga	molto affusolata	piccola	assente	assente	sfuggente	oblunga	tonda	aromatico o profumato naturale

ALLEGATO D)

TOLLERANZE CONSENTITE PER LE VARIETA' DI RISO CHE NON HANNO SUBITO UN TRATTAMENTO IDROTERMICO (non parboiled)

Grani spuntati	5,00%	
Grani striati rossi	3,00%	
Disformità naturali e impurità varietali	10,00%	massimo impurità varietali 5,00%
Grani gessati	4,50%	
Grani danneggiati	2,50%	
Grani danneggiati da calore (*)	0,05%	
Grani di riso che hanno subito un trattamento idrotermico (parboiled)	0,10%	
Rotture	5,00%	

(*) Per le varietà Basmati e Jasmin/Jasmine la tolleranza di grani danneggiati da calore è elevata a 0,50%

TOLLERANZE CONSENTITE PER LE VARIETA' DI RISO CHE HANNO SUBITO UN TRATTAMENTO IDROTERMICO (parboiled)

Grani striati rossi	1,00%	
Impurità varietali	5,00%	
Grani di riso che non hanno subito un trattamento idrotermico (non parboiled)	0,10%	
Grani non completamente gelatinizzati		4,00%
Grani danneggiati	2,00%	
Pecks	1,00%	
Rotture	5,00%	

NOTE GENERALI

1) Per tutte le varietà sono consentite le seguenti tolleranze di corpi estranei:
a) sostanze minerali o vegetali non commestibili, a condizione che esse non siano tossiche: 0,01%
b) presenza di semi (incluso il risone), parte di semi e loro derivati commestibili: 0,10%

Nelle varietà vendute come "sottotipo" le tolleranze dei corpi estranei di cui al precedente punto b) sono consentite fino allo 0,40%.

2) I risi aventi una percentuale di grani striati rossi superiore al 3% debbono essere venduti come risi "Ostigliati", senza che tale fatto li faccia ricadere fra i risi "sottotipo". La dichiarazione di riso "Ostigliato" deve essere riportata sulle confezioni in aggiunta alle diciture obbligatorie e con le stesse dimensioni. La dichiarazione di riso "Ostigliato" viene tuttavia omessa per i risi integrali a pericarpo rosso; in questo caso la dichiarazione di "riso integrale rosso" deve essere riportata sulle confezioni in aggiunta alle diciture obbligatorie e con le stesse dimensioni.

3) Per destrinoso si intende quel riso, derivato da particolari varietà, che per le sue caratteristiche ereditarie, presenta il granello di colore bianco - latte, opaco e non farinoso. La dichiarazione di riso "destrinoso" deve essere riportata sulle confezioni in aggiunta alle diciture obbligatorie e con le stesse dimensioni.

4) Nei risi "sottotipo" è consentita una tolleranza di due punti sulla percentuale di rotture, quando dichiarata.

5) Le varietà di risone e dei corrispondenti risi non classificati nell'allegato A) o B) possono essere vendute unicamente quali appartenenti al Gruppo "Comune o Originario".

6) Risetti: sono le granelle disformi, anche se spuntate, e le granelle gessate o comunque difettate con rotture massime del 10%. Tale prodotto deve essere venduto senza riferimento al nome di riso o a varietà dello stesso.

7) Le tolleranze sono determinate secondo le modalità analitiche di cui al DM 23/07/1994.

ALLEGATO E)

DEFINIZIONE DEI DIFETTI

A) GRANI SPUNTATI: grani ai quali è stato tolto tutto il dente.

B) GRANI STRIATI ROSSI: grani che presentano, secondo diverse intensità e tonalità, delle striature longitudinali di colore rosso, dovuti a residui del pericarpo.

C) GRANI CHE PRESENTANO DELLE DISFORMITA' NATURALI: sono considerate disformità naturali le disformità di origine ereditaria o meno, rispetto alle caratteristiche morfologiche tipiche delle varietà.

D) IMPURITA' VARIETALI: per le impurità varietali è da intendersi la presenza di grani appartenenti ad altre varietà. La grana striata rossa di altro gruppo è considerata impurità varietale.

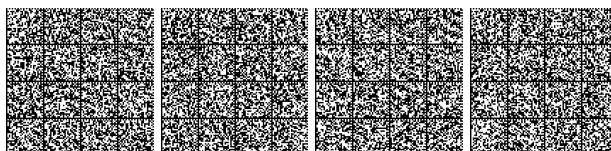
E) GRANI GESSATI: per i risi di produzione estera sono gessati i grani di cui almeno i tre quarti della superficie presentano un aspetto opaco e farinoso. Per i risi di produzione italiana sono gessate le granelle che si presentano opache e farinose:
- oltre il 40% della loro superficie per le varietà a perla assente;
- oltre il 70% della superficie per le varietà a perla poco estesa;
- oltre il 90% della loro superficie per le varietà a perla estesa.

F) GRANI DANNEGGIATI: grani o parti di grani che mostrano un evidente deterioramento provocato da umidità, infestazioni, predatori o altre cause, ma che non sono danneggiati da calore.

G) GRANI DANNEGGIATI DA CALORE: grani o parti di grani la cui colorazione naturale é cambiata per effetto di un riscaldamento di origine microbiologica.

H) GRANI ROTTI o ROTTURE: grani a cui é stata tolta una parte del volume superiore al dente

I) GRANI NON COMPLETAMENTE GELATINIZZATI: Grani di riso che, durante il trattamento idrotermico (parboiled), non hanno subito la completa gelatinizzazione dell'amido e che pertanto non risultano totalmente privi di parti biancastre visibili ad occhio nudo.

J) PECKS: Grani o parti di grani di riso che hanno subito un trattamento idrotermico (parboiled) nei quali più di 1/4 della superficie presenta una colorazione nera o marrone scura.

ALLEGATO F)

COLONNA (1) - DENOMINAZIONI RISO	COLONNA (2) - CARATTERISTICHE DI RIFERIMENTO
Gruppo Comune o Originario	
Comune o Originario	Lunghezza inferiore o uguale a 5,2 mm Rapporto lunghezza/larghezza inferiore o uguale a 2,0
Gruppo Semifino	
Vialone nano	Lunghezza compresa tra 5,4 e 5,8 mm Larghezza compresa tra 3,2 e 3,5 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 1,6 e 1,8 Consistenza maggiore o uguale a 0,85 kg/cm ^{2} Perla molto estesa
Gruppo Fino	
Ribe	Lunghezza compresa tra 5,8 e 6,8 mm Larghezza compresa tra 2,4 e 2,8 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 2,0 e 2,7
S. Andrea	Lunghezza compresa tra 6,2 e 6,7 mm Larghezza compresa tra 2,9 e 3,1 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 2,1 e 2,3 Consistenza compresa tra 0,60 e 0,75 kg/cm ^{2} Perla poco estesa
Gruppo Superfino	
Arborio	Lunghezza compresa tra 6,6 e 7,2 mm Larghezza compresa tra 3,2 e 3,4 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 2,0 e 2,2 Consistenza compresa tra 0,65 e 0,80 kg/cm ^{2} Perla molto estesa
Roma o Baldo	Lunghezza compresa tra 6,4 e 7,2 mm Larghezza compresa tra 2,9 e 3,1 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 2,2 e 2,4 Consistenza compresa tra 0,60 e 0,80 kg/cm ^{2} Perla da poco a molto estesa
Carnaroli	Lunghezza compresa tra 6,5 e 7,0 mm Larghezza compresa tra 2,9 e 3,1 mm Rapporto lunghezza/larghezza compreso tra 2,2 e 2,3 Consistenza maggiore o uguale a 0,85 kg/cm ^{2} Perla molto estesa
Thaibonnet	Lunghezza maggiore o uguale a 6,0 mm Rapporto lunghezza/larghezza maggiore o uguale a 3,0

COLONNA (2): Limitatamente alle corrispondenti denominazioni indicate nella colonna (1), le caratteristiche indicate rappresentano esclusivamente il criterio di valutazione ai fini dell'inclusione di nuove varietà nelle corrispondenti denominazioni previste nell'allegato A.
La rispondenza alle caratteristiche previste è verificata sulla base della media delle misurazioni effettuate su campioni di riso lavorato.
Nell'allegato G sono dettagliate le disposizioni applicative per l'ottenimento dei suddetti campioni e la verifica delle loro caratteristiche.

Allegato G

Classificazione merceologica delle varietà di riso iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie agrarie e nel catalogo comunitario: disposizioni applicative per l'ottenimento dei campioni e la verifica delle loro caratteristiche merceologiche.

Scopo delle presenti disposizioni è definire le modalità operative per verificare la rispondenza di una varietà alle caratteristiche indicate nell'allegato F del decreto annuale di cui all'art. 2 della legge 325/58, ai fini dell'inclusione della varietà stessa nella corrispondente denominazione prevista nell'allegato A dello stesso decreto. Le presenti disposizioni si applicano:

1. alle varietà in corso di iscrizione al registro italiano;
2. alle varietà iscritte nel catalogo comunitario.

I - PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Per richiedere l'inclusione di una varietà nella corrispondente denominazione prevista nell'allegato A, il costitutore della varietà, oppure un "portatore di interesse", deve presentare apposita domanda a:

- **CRA-SCS**
  Via Ugo Bassi 8
  20159 Milano (scs.vc@pec.entecra.it)

e per conoscenza a:

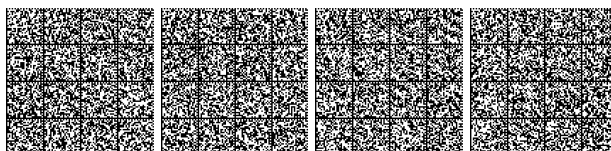
- **Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali**
- DG politiche internazionali e dell'Unione europea
  PIUE IV - OCM unica e produzioni vegetali
  Via XX Settembre 20 ROMA (pocoi4@pec.politicheagricole.gov.it)
- DG dello sviluppo rurale
  DISR V - produzioni vegetali
  Via XX Settembre 20 ROMA (cosvir9@pec.politicheagricole.gov.it)

- **Ente Nazionale Risi**
  Via S. Vittore, 40
  20123 Milano (mercati@cert.enterisi.it)

- **Responsabile del mantenimento in purezza della varietà**.

La domanda deve pervenire entro il 15 gennaio ai destinatari sopra indicati e deve contenere l'elenco delle analisi richieste. La domanda può inoltre contenere, se del caso, la richiesta di inserimento della varietà in una delle classi merceologiche previste dall'allegato F del decreto annuale di cui sopra.

La domanda è da intendersi relativa all'intero ciclo di rilievi ed accertamenti necessari ai fini della classificazione della varietà, come di seguito descritti.

Per le sole varietà che nel 2015 effettuano il primo anno di prova ufficiale per l'iscrizione al registro italiano, la domanda potrà essere presentata entro 30 giorni di calendario dalla pubblicazione del presente decreto.

II - DOCUMENTAZIONE E MATERIALE DA PRESENTARE

1. Varietà in corso di iscrizione al registro italiano.

Le valutazioni sono effettuate per due (o tre) anni sui campioni, forniti dal costitutore, utilizzati ai fini dell'iscrizione. Se la procedura di iscrizione prevede un anno di prova sotto sorveglianza ufficiale, le valutazioni tengono conto anche dei dati rilevati dal costitutore in tale anno; tali dati dovranno essere allegati alla domanda di cui al capitolo I.

2. Varietà iscritta nel catalogo comunitario.

Per procedere alla valutazione della varietà, CRA–SCS deve disporre della scheda descrittiva (di cui all'art. 9 della Direttiva 2002/53 CE del Consiglio) e di un quantitativo sufficiente di semente da campione standard o da semente certificata in Italia, della varietà da analizzare.

E' compito del soggetto richiedente inviare il campione standard (o la semente certificata in Italia) del peso minimo di 3 kg e la relativa scheda descrittiva, al seguente indirizzo:

CRA-SCS
Laboratorio analisi sementi
SS 11 per Torino, km 2.5
13100 Vercelli

Il campione e la scheda descrittiva devono pervenire a CRA–SCS entro il 15 febbraio.

III - ANALISI E ACCERTAMENTI

1. Varietà in corso di iscrizione al registro italiano.

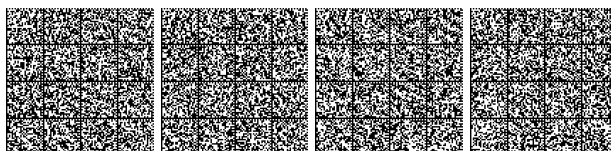
Sul campione fornito dal costitutore, ai fini dell'iscrizione della varietà nel registro nazionale, CRA–SCS effettua i rilievi dei parametri previsti nell'allegato F del Decreto annuale di cui alla legge n. 325/58.

2. Varietà iscritta nel catalogo comunitario.

Sul campione standard (o sulla semente certificata in Italia), fornito dal richiedente, CRA–SCS provvede ad attivare le necessarie azioni tecniche per la preparazione di due sub-campioni.

a) Sul primo sub-campione vengono effettuati i rilievi dei parametri previsti nell'allegato F del Decreto annuale di cui alla legge n. 325/58.

b) Il secondo sub-campione viene utilizzato per seminare 2 parcelle, in 2 diverse località scelte tra quelle già utilizzate per le prove agronomiche dell'iscrizione al registro nazionale. Sulle piante delle parcelle vengono effettuati i rilievi necessari a verificare la corrispondenza tra le loro caratteristiche e quelle riportate nella scheda descrittiva. Inoltre con il materiale raccolto da entrambe le parcelle viene formato un campione sul quale vengono effettuati gli stessi rilievi già effettuati sul primo sub-campione, al fine di valutare le caratteristiche merceologiche della varietà coltivata nel territorio italiano.

Nel caso in cui i dati rilevati sui campioni sopra descritti non consentano la classificazione della varietà nella classe merceologica richiesta, la valutazione può essere effettuata utilizzando, oltre ai due dati rilevati come sopra descritto, anche il dato rilevato da un campione ottenuto ripetendo per un ulteriore anno la procedura sopra indicata al punto b). A tal fine deve essere presentata specifica domanda dal soggetto richiedente, con le stesse modalità descritte nel capitolo I.

IV - ELABORAZIONE DEI DATI

I risultati delle analisi e degli accertamenti effettuati, non appena disponibili sono inviati da CRA–SCS a:

- Ente Nazionale Risi (direzione@enterisi.it)
- Soggetto richiedente

Al termine del ciclo di accertamenti previsti, l'Ente Nazionale Risi calcola, per ogni caratteristica da valutare, la media dei valori ottenuti. La media è espressa con valori arrotondati:
- al primo decimale per i parametri di lunghezza, larghezza e rapporto lunghezza/larghezza;
- al secondo decimale per il parametro di consistenza.

L'arrotondamento è effettuato per difetto quando il decimale successivo è pari a 0,1,2,3,4 e per eccesso in tutti gli altri casi.

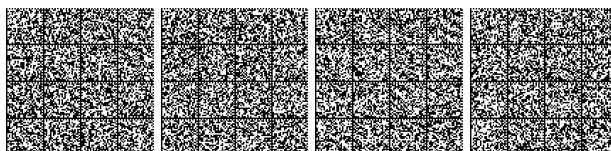
Per le varietà in corso di iscrizione al registro nazionale, se la procedura di iscrizione prevede 3 anni di prove, la media è calcolata sul triennio. Se la procedura di iscrizione prevede un anno di prova sotto sorveglianza ufficiale, la media è calcolata tenendo conto anche delle misurazioni effettuate dal costitutore.

Per le varietà iscritte nel catalogo comunitario, la media è calcolata sui dati rilevati da due o tre campioni ottenuti come descritto al capitolo III, comma 2.

La media ottenuta è confrontata con i valori indicati nell'allegato F; quando la media della lunghezza oppure quella della larghezza si discosta di ± 0,1 mm rispetto alle rispettive caratteristiche di riferimento, è comunque ammessa l'inclusione della varietà nella denominazione corrispondente.

V - COSTI

Il costo dell'intero ciclo di rilievi e accertamenti, a carico del richiedente, è riportato nei corrispettivi delle attività rese all'utenza al di fuori della certificazione ufficiale CRA–SCS (http://scs.entecra.it/tariffe.htm).

18A00100

DECRETO 28 dicembre 2017.

Riconoscimento di istituto scientifico all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA Dipartimento monitoraggio e tutela dell'ambiente, in Chioggia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche con il quale è stato istituito il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, con il quale sono stati modificati gli articoli 2, 3, 6 e 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105;

Vista il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 recante il regolamento di esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, riguardante la disciplina della pesca marittima, ed in particolare l'art. 27;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976 n. 1057, recante modificazioni agli articoli 27, 28, 29, 30 e 31 del regolamento alla legge 14 luglio 1965, n. 963, sulla disciplina della pesca marittima, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639;

Visto il decreto ministeriale 11 giugno 1996 recante le caratteristiche per il riconoscimento degli istituti scientifici e in particolare l'art. 4 del citato decreto ministeriale;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni della legge n. 135 del 7 agosto 2012 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini con il quale la Commissione consultiva centrale per la pesca e l'acquacoltura è stata definitivamente soppressa;

Vista la nota del 1° agosto 2017 con la quale l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale ISPRA - ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, ha chiesto il riconoscimento di istituto scientifico per il Dipartimento monitoraggio e tutela dell'ambiente, con sede in Chioggia località Brondolo;

Considerato che dai risultati dell'istruttoria svolta dalla Capitaneria di porto di Venezia competente per territorio ai sensi dell'art. 2 comma 1 del decreto ministeriale 11 giugno 1996, trasmessi con e-mail del 16 ottobre 2017, risulta che il Dipartimento monitoraggio e tutela dell'ambiente è in possesso delle caratteristiche previste dal decreto ministeriale 11 giugno 1996 in termini di mezzi, personalità e finalità, idonee a svolgere compiti di ricerca scientifica e tecnologica nel settore della pesca;

Considerato che il Gruppo di lavoro per la ricerca scientifica applicata alla pesca e all'acquacoltura, costituito con decreto ministeriale n. 36 del 21 luglio 2014, modificato da ultimo con 21 novembre 2017 n. 22480, nella riunione del 7 dicembre 2017, esaminata la documentazione fornita dalla Capitaneria di porto di Venezia, ha ritenuto che nulla osta al riconoscimento del Dipartimento monitoraggio e tutela dell'ambiente - ISPRA con sede a Chioggia località Brondolo;

Decreta:

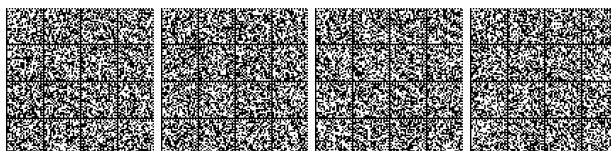
Articolo unico

1. È concesso all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA Dipartimento monitoraggio e tutela dell'ambiente, con sede in Chioggia località Brondolo, il riconoscimento di istituto scientifico, previsto ai sensi dell'art. 27 decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2017

Il direttore generale: RIGILLO

18A00096

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 ottobre 2017.

Scioglimento di sette società cooperative aventi sede nelle Regioni Basilicata, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia e Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad € 25.000,00»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 16 marzo 2017, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 63, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di n. 7 società cooperative aventi sede nelle regioni: Basilicata, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia e Sardegna, ai sensi delle norme sopra indicate;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le sette (7) società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

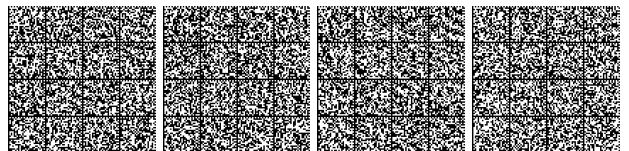
Roma, 18 ottobre 2017

Il direttore generale: MOLETI

ALLEGATO

ELENCO N. 7/2016/SC. DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- C.C. 2545 septiesdecies cc.

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*	**Pec.**
1	ISTITUTO DI MEDIAZIONE SISTEMATICA - SOC. COOP.SOCIALE	01659660763	PZ - 125108	POTENZA	PZ	BASILICATA	2012	13/11/2006	NO	IMESSOCCOOP@LEGALMAIL.IT
2	****CONSORZIO REGIONALE PRO.SVI.CO. PROMOZIONE E SVILU**	01197850686	RI - 44482	RIETI	RI	LAZIO	2013	29/03/1995	NO	**NO**
3	GENS FABIA - SOC. COOP. EDILIZIA	11985791000	RM - 1341696	FIUMICINO	RM	LAZIO	NO	11/06/2012	NO	GENSFABIASOCIETACOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
4	CONTATTO NATURA - SOC. COOP.	02556020424	AN - 196980	CHIARAVALLE	AN	MARCHE	NO	01/06/2012	NO	CONTATTONATURA@PEC.IT
5	****ZACCHEO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE**	**10700570012**	**TO - 1154827**	**TORINO**	**TO**	**PIEMONTE**	**2013**	**07/03/2012**	**NO**	**ZACCHEOSCS@PEC.IT**
6	FRIGOSISTEM INTERNATIONAL SOC. COOP.	07458950727	BA - 558917	MONOPOLI	BA	PUGLIA	NO	22/03/2013	NO	FRIGOSISTEMINTERNATIONAL@ARUBAPEC.IT
7	ITECH SOLUTIONS SOCIETA COOP. SOCIALE ONLUS	03363570924	CA - 265673	ASSEMINI	CA	SARDEGNA	2011	28/03/2011	NO	ITECHSOCIETACOOPERATIVASOCIALE@LEGALMAIL.IT

18A00104

DECRETO 19 ottobre 2017.

Scioglimento di tredici società cooperative aventi sede nelle Regioni: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia e Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad € 25.000,00»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che, la pubblicazione nella G.U.R.I., è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 11 maggio 2017, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di n. 13 società cooperative aventi sede nelle regioni: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia e Sardegna, ai sensi delle norme sopra indicate;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

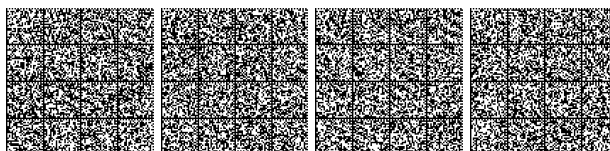
Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le 13 (tredici) società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

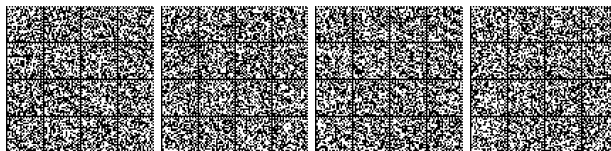
Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2017

Il direttore generale: MOLETI

ALLEGATO

ELENCO N. 4 /2017/SC. DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- C.C. 2545 septiesdecies cc.

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*	Pec.
1	ISTITUTO DI MEDIAZIONE SISTEMATICA - SOC. COOP.SOCIALE	01659660763	PZ - 125108	POTENZA	PZ	BASILICATA	2012	13/11/2006	NO	IMESSOCCOOP@LEGALMAIL.IT
2	****COSTRUZIONI CACCIAPUOTI - SOCIETA' COOPERATIVA**	**03306260617**	**FE - 194273**	**CENTO**	**FE**	**EMILIA ROMAGNA**	**2013**	**04/01/2007**	**NO**	COSTRUZIONICACCIAPUOTI@PEC.IT
3	****ESSEGI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA**	**01873110389**	**FE - 205646**	**FERRARA**	**FE**	**EMILIA ROMAGNA**	**2013**	**27/04/2012**	**NO**	**ESSEGISERVIZISOCCOOP@PEC.IT**
4	****CONSORZIO REGIONALE PRO.SVI.CO. PROMOZIONE E SVILU**	01197850686	RI - 44482	RIETI	RI	LAZIO	2013	29/03/1995	NO	**NO**
5	****POGGIO CESI - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA**	**04780991008**	**RM - 802779**	**SANT'ANGELO ROMANO**	**RM**	**LAZIO**	**2014**	**06/10/1994**	**NO**	POGGIOCESI_DD14SGC2016@PEC.IT
6	GENS FABIA - SOC. COOP. EDILIZIA	11985791000	RM - 1341696	FIUMICINO	RM	LAZIO	NO	11/06/2012	NO	GENSFABIASOCIETACOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
7	****DELTA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA**	**06662530960**	**MI - 1906367**	**CORSICO**	**MI**	**LOMBARDIA**	**2015**	**11/06/2009**	**NO**	**DELTA.SERVICES@LEGALMAIL.IT**
8	CONTATTO NATURA - SOC. COOP.	02556020424	AN - 196980	CHIARAVALLE	AN	MARCHE	NO	01/06/2012	NO	CONTATTONATURA@PEC.IT
9	****C.S.P. COOPERATIVA SERVIZI PIEMONTE SOCIETA' COOPERA**	**10432840014**	**TO - 1133216**	**TORINO**	**TO**	**PIEMONTE**	**2014**	**30/12/2010**	**NO**	**CSPSC@PEC.IT**
10	****ZACCHEO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE**	**10700570012**	**TO - 1154827**	**TORINO**	**TO**	**PIEMONTE**	**2013**	**07/03/2012**	**NO**	**ZACCHEOSCS@PEC.IT**
11	****NETWORK SERVICE SOC.COOP.A R.L**	**07215470720**	**BA - 540995**	**MOLFETTA**	**BA**	**PUGLIA**	**NO**	**27/06/2011**	**NO**	NETWORKSERVICEARL@PEC.IT
12	FRIGOSISTEM INTERNATIONAL SOC. COOP.	07458950727	BA - 558917	MONOPOLI	BA	PUGLIA	NO	22/03/2013	NO	FRIGOSISTEMINTERNATIONAL@ARUBAPEC.IT
13	ITECH SOLUTIONS SOCIETA COOP. SOCIALE ONLUS	03363570924	CA - 265673	ASSEMINI	CA	SARDEGNA	2011	28/03/2011	NO	ITECHSOCIETACOOPERATIVASOCIALE@LEGALMAIL.IT

18A00103

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 dicembre 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Trulicity», rimborsate dal SSN. (Determina n. 2037/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Trulicity»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica che nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso che nella seduta del 22 novembre 2017 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Trulicity»;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TRULICITY:

Terapia di associazione

In combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafo 5.1 per i dati disponibili per quanto riguarda le diverse combinazioni),

sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - Piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

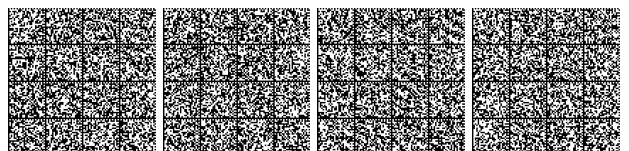
Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

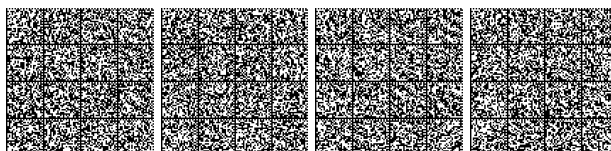
Roma, 13 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI "INCRETINO-MIMETICI" NEL DIABETE TIPO 2

PREMESSA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche nazionali e internazionali[1-4], si rileva tuttavia la limitata disponibilità di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia ipoglicemizzante e soprattutto benefici su *outcomes* clinici maggiori di lungo termine[5,6]. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)[7].

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

PRECISAZIONI:

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico redatto da centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. La validità del piano terapeutico è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[8], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1-4,9], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. In particolare:

(i) la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica a partire dal grado moderato-severo (in questo caso il limite inferiore per la rimborsabilità è fissato a HbA_{1c} ≥7% - 53 mmol/mol);

(ii) la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

Piano Terapeutico
per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria__________________________ Unità Operativa del medico prescrittore__________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore __________________________ tel __________________

Paziente (nome e cognome) __________________________ Data nascita ______________

Sesso M □ F □ Codice Fiscale __________________________ Regione ________________

Indirizzo __________________________ Tel. ______________

AUSL di residenza ______________Medico curante __________________________

Peso (kg) ____Altezza (cm) ___ BMI___ circonferenza vita (cm)____Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___

Ultimo Valore HbA_{1c} ______ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □.

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, gravi) □ No □

Reazioni avverse Si □ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No □

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

		Prima prescrizione □	*Prosecuzione terapia:* *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	**In duplice terapia**	**In triplice terapia**
Sitagliptin[b]	100 mg/die □ 50 mg/die □ 25 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazione □ • sulfonilurea □ • insulina basale □
Vildagliptin[b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Saxagliptin[b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Linagliptin[b]	5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □

Alogliptin	25 mg/die □ 12.5 mg/die □ 6.25 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e insulina basale □
Alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 □ 12.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazone □ • insulina basale □
Alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die □ 25/45 mg/die □ 12.5/30 mg/die □ 12.5/45 mg/die □		In associazione con: • metformina □
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e insulina basale □

[a] In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione:________ Timbro e firma del medico prescrittore

BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46
2. Inzucchi SE et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach. Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2015;38:140–149.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it
5. Bennett WL et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. Ann Intern Med 2011;154:602-13.

6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Optimal Use Report Second-Line Pharmacotherapy for Type 2 Diabetes — Update. Volume 3, Issue 1A July 2013. https://www.cadth.ca/media/pdf/OP0512_DiabetesUpdate_Second-line_e.pdf
7. Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24:1346-53.
8. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. Diabetes Care 2010;33:501-6.
9. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. Diabetes Care 2012;35:2650-64.

18A00105

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 1053/2017 del 30 ottobre 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva Italia».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 1053/2017 del 30 ottobre 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano PARACALCITOLO TEVA ITALIA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 287 del 9 dicembre 2017,

ove si legge:

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 9

leggasi:

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, e 9

e

ove si legge:

relativamente al medicinale «Paracalcitolo Teva Italia» nelle seguenti forme e confezioni:

043129016 - «1 microgrammo capsule molli» 7 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129028 - «1 microgrammo capsule molli» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129030 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129042 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in contenitore Hdpe

043129055 - «2 microgrammi capsule molli» 7 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129067 - «2 microgrammi capsule molli» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129079 - «2 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al

043129081 - «2 microgrammi capsule molli» 30 capsule in contenitore Hdpe

043129093 - «1 microgrammo capsule molli» 28 capsule in contenitore Hdpe

043129105 - «2 microgrammi capsule molli» 28 capsule in contenitore Hdpe

leggasi:

relativamente al medicinale «Paracalcitolo Teva Italia» nelle seguenti forme e confezioni:

043129042 - «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

043129081 - «2 microgrammi capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

043129093 - «1 microgrammo capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE

043129105 - «2 microgrammi capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE

18A00066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacrolimus Mylan Generics».

Estratto determina AAM/ PPA n. 1180/2017 dell'11 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

Relativamente al medicinale: TACROLIMUS MYLAN GENERICS.

Numero procedura europea: UK/H/3100/001/II/013/G.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiunta di nuovi produttori del principio attivo aventi il sostegno di un ASMF:

Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.

Xialian Village, Xukou Town, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311404 People's Republic of China

1) Teva Pharmaceutical Works Privet Limited Co.
Pallagi út 13
Debrecen H-4042, Hungary

2) Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305
747 70 Opava – Komarov
Czech Republic

relativamente alle confezioni:

AIC n. 40203010 - «0,5mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 40203022 - «0,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 40203034 - «0,5mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 40203046 - «0,5mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 40203059 - «0,5mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 40203061 - «0,5mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina AAM/PPA n. 1200 /2017 del 20 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DIOSMECTAL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e l'adeguamento del FI in seguito ai risultati del Readability User test e aggiornamento dell'RCP ed etichette al formato QRD attualmente vigente relativamente al medicinale Diosmectal, nelle forme e confezioni AIC n. 028852010 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine, AIC n. 028852022 - «3 g polvere per sospensione orale» 10 bustine, AIC n. 028852034 - «3 g polvere per sospensione orale» 20 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Ipsen S.p.a. (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato, 6 - Milano Fiori Nord, palazzo U7, 20090 - Assago (Milano) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie»

Estratto determina AAM/PPA n. 1201/2017 del 20 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale SELEDIE.

Codice pratica: VN2/2016/402.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro, B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione, B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale «Seledie», nelle forme e confezioni:

AIC n. 034668018 - «11.400 UI antixa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,6 ml;

AIC n. 034668044 - «15.200 UI antixa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,8 ml;

AIC n. 034668071 - «19.000 UI antixa/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 1 ml;

AIC n. 034668107 - «11.400 UI antixa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,6 ml con sistema di sicurezza;

AIC n. 034668119 - «11.400 UI antixa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,6 ml;

AIC n. 034668121 - «11.400 UI antixa/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,6 ml con sistema di sicurezza;

AIC n. 034668133 - «15.200 UI antixa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 0,8 ml con sistema di sicurezza;

AIC n. 034668145 - «15.200 UI antixa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,8 ml;

AIC n. 034668158 - «15.200 UI antixa/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,8 ml con sistema di sicurezza;

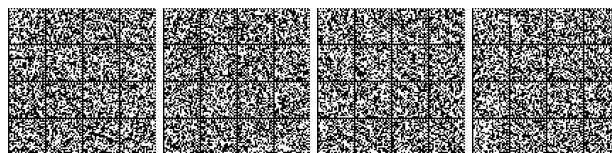
AIC n. 034668160 - «19.000 UI antiax/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 1 ml con sistema di sicurezza;

AIC n. 034668172 - «19.000 UI antixa/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 1 ml;

AIC n. 034668184 - «19.000 ui antixa/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 1 ml con sistema di sicurezza.

Produzione del principio attivo (Bioiberica)

1) Aggiunta di nuovi siti produttori di intermedi:

a) Biolab Srl, via Basaglie 4 - 46026 Quistello, Mantova, Italy.

b) Biotee Sul America Industria de Produtos Quimicos e Opoterapicos Ltda., Rua Dos Caigangues,1222, CEP 85.555-000 Dissenha - Palmas Parana, Brazil.

c) ASPEN API INC., 5500 1/2 Bradley Street, Sioux-City, Iowa USA

2) Aggiunta di nuovi fornitori di starting material: mucosa intestinale suina proveniente dalla Russia nella produzione di eparina nanoconcentrata prodotta da Bioiberica.

3) Aggiornamento del metodo di controllo, e relative specifiche, dell'intermedio «crude heparin» al fine di conformarsi alla monografia di Farmacopea Europea «Heparin Sodium» (n. 0333, edizione vigente).

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Monofloxofta» e «Multifloxofta».

Estratto determina AAM/PPA n. 1186 del 18 dicembre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2351.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Bioos Italia S.r.l. (codice fiscale n. 01618170441) con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17, 63833 - Montegiorgio (FM).

Medicinale MONOFLOXOFTA.

Confezione A.I.C.:

039901018 - «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,5 ml.

Medicinale MULTIFLOXOFTA.

Confezioni A.I.C.:

045392014 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 3 ml;

045392026 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 5 ml;

045392038 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 10 ml,

alla società: Sooft Italia S.p.a. (codice fiscale n. 01624020440) con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17, 63833 - Montegiorgio (FM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenazina»

Estratto determina AAM/PPA n. 1187 del 18 dicembre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2205.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma (PR).

Medicinale XENAZINA.

Confezione:

A.I.C. n. 036688012 - «25 mg compresse» 112 compresse divisibili,

alla società: Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O. con sede legale e domicilio in Jankovcova 1569/2C, 17000 - Praga (Repubblica Ceca).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa»

Estratto determina AAM/PPA n. 1185/2017 del 14 dicembre 2017

C.I *z)* - Aggiornamento dei paragrafi 4.1 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con il CCDS.

C.I.2.a) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il QRD Template, più modifiche editoriali minori relativamente al medicinale «BENILEXA» nelle seguenti forme e confezioni:

043233016 - «20 microgrammi/24 H sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE.

Procedure: UK/H/5593/001/II/004/G.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 1191 del 19 dicembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.II.d.1.c), B.II.d.1.e), B.II.d.2.d) relativamente al medicinale: «SOLU MEDROL».

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Codice pratica: VN2/2014/374.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica del limite delle impurezze sia a rilascio che alla *shelf life* del prodotto finito. I limiti autorizzati sia a rilascio che alla *shelf life* sono quelli proposti dall'azienda con impegno del 12 maggio 2017 per tutti i dosaggi con nota del 6 febbraio 2017 prot. n. 11574.

Inoltre viene autorizzata la sostituzione del metodo analitico per la determinazione del titolo del principio attivo e la determinazione delle sostanze correlate nel prodotto finito.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visumidriatic Fenilefrina»

Estratto determina AAM/PPA n. 1192 del 19 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VISUMIDRIATIC FENILEFRINA.

Codice pratica: VN2/2017/140.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Visumidriatic Fenilefrina», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 020698015 - «100 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Canino n. 21, cap 00191, Italia, codice fiscale n. 05101501004.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00075

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Pensa»

Estratto determina AAM/PPA n. 1193 del 19 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, relativamente al medicinale LORMETAZEPAM PENSA.

Codice pratica: VN2/2016/227.

È autorizzato l'aggiornamento del RMP, relativamente al medicinale «Lormetazepam Pensa», nella forma e confezione:

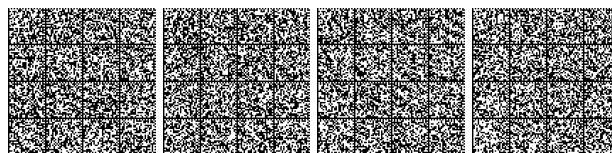
«2,5 mg/ml gocce orali, soluzione » 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 036076014.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. (codice fiscale n. 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12 - 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 1189 del 18 dicembre 2017

Codice pratica: N1B/2017/1370BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACETILCISTEINA EG anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare» 10 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 034821052 (base 10) 116NXW (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e da nebulizzare.

Principio attivo: acetilcisteina.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistagan»

Estratto determina AAM/PPA n. 1190 del 18 dicembre 2017

Codice pratica: VN2/2016/450.

Autorizzazione della variazione di tipo II: B.I.Z.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'*Active Substance Master File* (ASMF) dall'attuale versione registrata alla versione AL-I/001/10-16/AP per il principio attivo levobunololo cloridrato, relativamente agli aggiornamenti oggetto della variazione apportati dal produttore Piramal Enterprises Limited:

titolare ASMF: Piramal Enterprises Limited, 5-9-30, Basheerbagh Palace Colony, Road No., 4, Basheerbagh - Hyderabad 500 063, Telangana, India;

produzione di API, rilascio e test di stabilità: Piramal Enterprises Limited, Digwal Village (Sy.Nos. 7-70, 70/1 and 70/2), Kohir Mandal, Medak Dist., 502 321 - Telangana, India,

relativamente al medicinale VISTAGAN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025737014 - «5 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025737065 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,4 ml.

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.a. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in via Salvatore Quasimodo n. 134/138 - 00100 Roma.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo EG»

Estratto determina n. 2035/2017 del 13 dicembre 2017

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045146014 (in base 10);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045146026 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato);

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico - concentrato o sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua depurata.

Produzione del principio attivo:

bimatoprost:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg n. 13 - 21047 Saronno (Varese) Italia;

Maprimed S.A., Murguiondo 2011 - Buenos Aires CI 440 CNS - Argentina;

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 445-944 - Corea;

timololo maleato:

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12 Feucht 90537 - Germania;

Olon S.p.A., via Livelli n. 1 - 26852 Casaletto, Lodigiano, Frazione Mairano - Italia.

Produzione del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti: S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 - Romania.

Confezionamento secondario e controllo dei lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Confezionamento secondario:

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4 VR Emmen 7825 - Paesi Bassi;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

STADA Nordic ApS., Marielundvej 46A Herlev 2730 - Danimarca;

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 - Austria;

S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Riduzione della Pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE con contagocce - A.I.C. n. 045146014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,62. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bimatoprost e Timololo EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinus»

Estratto determina n. 2036/2017 del 13 dicembre 2017

Medicinale: BRINUS.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. n. 044570012 (in base 10);

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 044570024 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044570036 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 044570048 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

2 anni per confezione monodose da 0.1 mg e per confezione multidose e monodose da 0.3 mg/ml;

3 anni per confezione multidose da 0.1 mg/ml;

28 giorni dopo la prima apertura (per confezioni multidose).

Composizione:

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost;

1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

Principio attivo: Bimatoprost.

Eccipienti:

«Brinus» 0,1 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose; Sodio cloruro; Sodio fosfato bibasico eptaidrato; Acido citrico monoidrato; Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

«Brinus» 0,1 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose; Benzalconio cloruro; Sodio cloruro; Sodio fosfato bibasico eptaidrato; Acido citrico monoidrato; Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili;

«Brinus» 0,3 mg/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose; Sodio cloruro; Sodio fosfato bibasico eptaidrato; Acido citrico monoidrato; Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili;

«Brinus» 0,3 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose; Benzalconio cloruro; Sodio cloruro; Sodio fosfato bibasico eptaidrato; Acido citrico monoidrato; Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Newchem Spa, via Parco del Ticino n. 10 - 27028 San Marino Siccomario (PV) - Italia;

Newchem Spa, via Roveggia n. 47 - 37136 Verona (Italia) - Controllo e rilascio dei lotti

Produzione del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - A.I.C. n. 044570012 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «C».

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 044570024 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.54;

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044570036 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.98;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20.59;

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 044570048 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.69;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brinus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brinus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00080

CAMERA DI COMMERCIO DI FROSINONE

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con determinazione presidenziale n. 17 del 30 novembre 2017, ratificata con deliberazione della giunta camerale n. 107 del 12 dicembre 2017, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 29 dicembre 1993 n. 580, è stato nominato conservatore del registro delle imprese di Frosinone l'avv. Pietro Viscusi, con data effetto 1° dicembre 2017.

18A00101

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Avviso pubblico per il finanziamento di progetti afferenti le politiche per la famiglia

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le politiche della famiglia, sezione Bandi e avvisi: www.politichefamiglia.it è pubblicato il testo integrale dell'avviso pubblico con i relativi allegati.

18A00099

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-06) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.